

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Monitoramento da saúde bucal de pessoas idosas domiciliadas com uso de teleodontologia versus estratégia tradicional por equipes de saúde bucal na atenção primária: um ensaio pragmático randomizado.

Pesquisador: Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83070124.6.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.117.793

Apresentação do Projeto:

As informações que seguem e as elencadas nos campos "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2330171pdf, de 26/09/2024, preenchido pelos pesquisadores.

Segundo os pesquisadores:

RESUMO

Estudos têm reportado aumento de doenças bucais no envelhecimento, com redução das funções orais em idosos, impactando negativamente saúde geral e qualidade de vida. Esse quadro é mais grave nos idosos domiciliados, pois apresentam condições crônicas e perda funcional, dificultando acesso aos cuidados, inclusive odontológicos. A literatura científica indica ampliação de evidências sobre recursos de teleodontologia no dimensionamento oferta-demanda em saúde bucal, efetividade na resolução de problemas bucais, monitoramento da saúde bucal e impacto na qualidade de vida. O objetivo desta pesquisa é avaliar a efetividade do uso da teleodontologia, quando comparada às estratégias tradicionais realizadas por equipes de saúde bucal na atenção primária, para monitoramento da saúde bucal de idosos domiciliados, com relação à acesso, qualidade de vida, saúde e saúde bucal. Há evidências de

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

que: o cuidado domiciliar prestado aos idosos é capaz de integrar níveis de atenção, manter saúde de idosos e participação familiar; teleodontologia traz benefícios para o sistema de saúde, usuários e profissionais como redução do tempo de espera e custos, e aumento no acesso, na satisfação e qualidade dos serviços, além de fomentar educação em saúde. Pesquisa de implementação, com intervenção de teleodontologia realizada por cirurgião-dentista, no Sistema Único de Saúde, em municípios participantes do Sistema Integrado Catarinense de Telemedicina e Telessaúde STT-SC. Será realizado ensaio pragmático, randomizado, controlado, de dois braços, com idosos/cuidadores. Intervenção: cinco momentos de teleeducação e teleatendimento, por vídeo chamada, via plataforma STT-SC, Controle: estratégia tradicional. Aplicação do RE-AIM framework para avaliação na perspectiva dos idosos/cuidadores e profissionais da equipe. Desfechos relacionados a alcance, efetividade, adoção, implementação e manutenção. Aplicação de estratégias de translação do conhecimento ao longo do estudo.¿

METODOLOGIA

¿Pesquisa de implementação com delineamento para investigação de questões pragmáticas, em configurações do mundo real, como a rotina dos serviços de saúde. Local e participantes do estudo: Será realizado no contexto do SUS, em 4 municípios, em Santa Catarina. Os participantes serão idosos/cuidadores monitorados por equipes de saúde bucal vinculadas à APS. A pesquisa seguirá a Resolução 466/2012, e registro REBEC. Delineamento do estudo: Ensaio pragmático randomizado, de dois braços, segundo diretrizes PRECIS-2, para avaliar a implementação de intervenção de teleodontologia no monitoramento do cuidado à saúde bucal de idosos domiciliados. A intervenção será projetada a partir de estratégias baseadas em revisão da literatura e discussão com membros da equipe de pesquisadores para validação. Recrutamento e elegibilidade: As equipes de saúde bucal dos municípios serão convidadas para capacitação on-line sobre o tema da Saúde bucal do idoso, via Núcleo de Telessaúde UFSC/STT-SC, quando serão feitos os convites aos dentistas e disponibilizado contato (email da pesquisa) para manifestação voluntária. Os idosos/cuidadores domiciliados monitorados por tais equipes na APS, serão informados pelo dentista sobre a possibilidade de participarem do estudo. Caso tenham interesse, será disponibilizado contato (email da pesquisa). Os idosos/cuidadores que entrarem em contato serão esclarecidos dos procedimentos e convidados pelos pesquisadores a participarem do estudo. Amostra: O cálculo do tamanho da amostra resultou num quantitativo de 37 idosos por grupo (controle e intervenção). Para organizar a distribuição dos

participantes entre os 4 municípios e, tendo em vista as estimativas de: a) cirurgiões dentistas que participarão em cada município e b) a quantidade de 10 idosos por equipe, a amostra final será de 80 idosos, 40 por grupo. Randomização dos grupos: os idosos serão alocados em dois grupos: grupo controle, seguirão o modo tradicional de atendimento para monitorar o cuidado dos idosos domiciliados da sua área; e grupo intervenção, incorporarão a teleodontologia. A intervenção será padronizada, de forma que a equipe deverá realizar 5 videochamadas com idosos domiciliados e seus cuidadores, quando serão repassadas informações e orientações sobre higiene bucal com foco no manejo do idoso com capacidade funcional limitada e identificação de problemas bucais que demandem consulta presencial com cirurgião-dentista, reforço e retirada de dúvidas, num período de 10 meses. A randomização e atribuição dos grupos será feita utilizando uma sequência gerada por um processador de números aleatórios computadorizado, sob responsabilidade de colaborador da pesquisa e oculta aos demais. Procedimentos para implementação: Será feito um treinamento on-line com dentistas do grupo intervenção para uso da plataforma STT-SC e repassados os parâmetros da intervenção. Coleta de dados: Serão coletados dados com apoio do RedCap® sobre características dos municípios e das equipes participantes e dos idosos/cuidadores. Para avaliar a implementação da intervenção será utilizado o RE-AIM framework, com os seguintes desfechos: Alcance, Efetividade, Adoção, Implementação e Manutenção.ç

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

ç- Cirurgiões-dentistas: com vínculo efetivo no serviço público, admitidos por processo seletivo ou vinculados à residência multiprofissional, que possuam acesso à internet por meio de dispositivo móvel ou computador com dispositivo multimídia e apresentarem disponibilidade em participar do estudo, bem como com comprometimento em realizar as atividades propostas no período determinado.

- Idosos: com 60 (sessenta) anos ou mais, domiciliados, acompanhados pelas equipes de saúde bucal da estratégia saúde da família, que possuam acesso à internet e preferencialmente por meio de dispositivo móvel, aptos a compreender e responder às questões propostas. Para os idosos impossibilitados por algum motivo de compreender e/ou responder às questões de pesquisa, serão incluídos os seus respectivos cuidadores(as), que devem ser maiores de 18 anos.

- Cuidadores de idosos: leigos ou profissionais, maiores de 18 anos, que cuidem de idosos com 60 (sessenta) anos ou mais, domiciliados ou não, acompanhados pelas equipes de saúde bucal

Continuação do Parecer: 7.117.793

da estratégia saúde da família, que possuam acesso à internet, aptos a compreender e responder às questões propostas.¿

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

¿- Cirurgiões-dentistas: que estiverem em férias, atestados, afastamentos, licenças ou em processo de aposentadoria durante a etapa de intervenção da pesquisa, em processo administrativo, ou membros de equipes inativas.

- Idosos: que no momento da coleta de dados, estiverem fora do domicílio por qualquer motivo; que não recebem visita domiciliar; residentes em Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI); com cuidador com idade inferior a 18 anos.¿

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade do uso da teleodontologia, quando comparada às estratégias tradicionais realizadas por equipes de saúde bucal na atenção primária, para monitoramento da saúde bucal de idosos domiciliados.

Objetivo Secundário:

Avaliar a efetividade do uso da teleodontologia para monitoramento da saúde bucal de idosos domiciliados com relação ao acesso;

Avaliar a efetividade do uso da teleodontologia para monitoramento da saúde bucal de idosos domiciliados com relação à autopercepção de qualidade de vida;

Avaliar a efetividade do uso da teleodontologia para monitoramento da saúde bucal de idosos domiciliados com relação à condição de saúde e fragilidade;

Avaliar a efetividade do uso da teleodontologia para monitoramento da saúde bucal de idosos domiciliados com relação à condição de saúde bucal e fragilidade oral;

Avaliar a percepção de cirurgiões-dentistas sobre o uso da teleodontologia para monitoramento da saúde bucal de idosos domiciliados na atenção primária à saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.117.793

Riscos:

Há remota possibilidade de quebra de sigilo, mesmo que involuntário e não intencional. Algum constrangimento durante a utilização da plataforma do Sistema Catarinense de Telemedicina e Telessaúde (STT), por não saber ou ter alguma dificuldade em manusear, ou durante as respostas das questões feitas.

Benefícios:

A proposta contribuirá com evidências científicas sólidas sobre como melhorar o acesso aos serviços públicos e a indicadores de saúde e saúde bucal via incorporação de novas tecnologias de informação e comunicação (teleodontologia), com segurança digital. Desenvolverá intervenção que fortalece as ações realizadas na atenção primária para população idosa domiciliada, diminuindo iniquidades e entregará resultados que auxiliam na tomada de decisão de profissionais e gestores para qualificação das ações e serviços de saúde bucal, numa perspectiva de promoção da saúde. Trará benefício pessoal ao participantes pois, por ser uma pesquisa de implementação, o serviço de saúde bucal acolherá as demandas identificadas e o idoso receberá orientações diretas de cuidado à saúde bucal. Há benefício social, uma vez que contribuirão com a construção do conhecimento científico da área.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Informações retiradas primariamente do formulário com informações básicas sobre a pesquisa, gerado pela Plataforma Brasil e/ou do projeto de pesquisa e demais documentos postados, conforme lista de documentos e datas no final deste parecer.

Projeto de Tese de Doutorado de Gabriel da Cruz Schmitt do Programa de pós-graduação em Odontologia da UFSC orientado por Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello.

Estudo nacional e unicêntrico, prospectivo.

Financiamento: Chamada Universal CNPq | R\$ 53.000,00

País de origem: Brasil

Países participantes: Brasil

Número de participantes no Brasil: 88

Número de participantes no mundo: 88

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.117.793

Previsão de início do estudo: 03/02/2025.

Previsão de término do estudo: 30/04/2027.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As adequações apontadas no parecer anterior foram resolvidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o CEP/SH/UFSC deverá receber, por meio de notificação, os relatórios parciais sobre o andamento da pesquisa e o relatório completo ao final do estudo.

Qualquer alteração nos documentos apresentados deve ser encaminhada para avaliação do CEP/SH. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e as suas justificativas.

Esclarecemos ainda que a partir de 2024 somente serão aceitos pedidos de prorrogação de prazo feitos dentro do cronograma aprovado, tal como consta no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil. Solicitações de prorrogação de prazo feitas após a última data especificada no cronograma serão sumariamente rejeitadas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2330171.pdf	26/09/2024 14:10:30		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_dentistas_rev.pdf	26/09/2024 14:06:45	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 7.117.793

Ausência	TCLE_dentistas_rev.pdf	26/09/2024 14:06:45	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_idoso_rev.pdf	26/09/2024 14:05:47	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_cuidador_rev.pdf	26/09/2024 14:02:39	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Ana_Mello_TeleOdontoG_CEP_v2.pdf	26/09/2024 13:55:25	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
Outros	carta_resposta1_assinado.pdf	26/09/2024 13:54:57	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_ANUENCIA_INSTITUCIONAL_CRI_assinado_assinado.pdf	31/08/2024 08:41:41	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_ANUENCIA_INSTITUCIONAL_bigua_assinado.pdf	31/08/2024 08:37:46	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_ANUENCIA_INSTITUCIONAL_assinado_Garuva_assinado.pdf	31/08/2024 08:37:32	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_ANUENCIA_INSTITUCIONAL_Lages_assinado_assinado.pdf	31/08/2024 08:37:17	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf	23/08/2024 16:25:06	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 02 de Outubro de 2024

Assinado por:
Sharbel Weidner Maluf
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br