

FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DE BAURU DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO (FOB-USP)



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Comparação dos efeitos dentoalveolares e funções orofaciais entre o expensor mandibular de Williams e Schwarz

**Pesquisador:** Beatriz Quevedo

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 70536523.0.0000.5417

**Instituição Proponente:** Universidade de São Paulo

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.186.873

**Apresentação do Projeto:**

**Objetivo:** O objetivo desse estudo será comparar os efeitos dentoalveolares e funcionais da expansão do arco do arco dentário inferior com o aparelho de Williams e com a placa de Schwarz, na dentadura mista. **Métodos:** Neste estudo clínico randomizado, 32 participantes da pesquisa com má-oclusão de Classe I e atresia do arco dentário superior e inferior na dentadura mista serão divididos aleatoriamente em dois grupos de estudo: Grupo Williams composto por 16 indivíduos tratados com expansão rápida da maxila (ERM) no arco superior com um expensor do tipo Hyrax e com expansão dentária do arco inferior com o expensor do tipo Williams; e Grupo Schwarz composto por 16 indivíduos tratados com ERM com Hyrax e com expansão dentária do arco inferior com a placa removível de Schwarz. Serão obtidos modelos dentários digitais, exames de tomografias computadorizadas de feixe cônico (TCFC) e exames fonoaudiológicos para avaliar as funções orofaciais no início (T1) e após a fase de contenção da expansão (T2). Nos exames de TCFC serão mensuradas as larguras transversais da base óssea maxilar e mandibular, do rebordo alveolar, dos arcos dentários, bem como a altura e espessura das tábuas ósseas vestibular e lingual dos dentes superiores e inferiores. Nos modelos dentários serão analisadas as variáveis distâncias intercaninos, intermolares decíduos e intermolares permanentes; comprimento do arco; perímetro do arco; índice de irregularidade de Little; inclinação dos molares inferiores; trespasse horizontal e vertical. A análise miofuncional orofacial pré e pós- expansão serão avaliadas por

**Endereço:** Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação

**Bairro:** VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

**UF:** SP **Município:** BAURU

**Telefone:** (14)3235-8356

**Fax:** (14)3235-8356

**E-mail:** cep@fob.usp.br

Continuação do Parecer: 6.186.873

meio do protocolo MBGR, pela Classificação de Mallampati e pela análise acústica da fala. As comparações intergrupos serão realizadas com o teste t, teste de Mann-Whitney e Qui-quadrado. Será adotado um nível de significância de 5%.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

A hipótese nula é de que não há diferença significativa nos efeitos dentoalveolares e funcionais entre pacientes tratados com Expansor de Williams e Schwarz. **Objetivo Primário:** O objetivo primário desse estudo clínico randomizado será comparar os efeitos dentoalveolares da expansão do arco do arco dentário inferior com o aparelho de Williams e com a placa de Schwarz na dentadura mista. **Objetivo Secundário:** O objetivo secundário será comparar as alterações das funções orofaciais após o procedimento de expansão dos arcos superior e inferior. A hipótese nula é de que não há diferença significativa nos efeitos dentoalveolares e funcionais entre pacientes tratados com Expansor de Williams e Schwarz.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:** Com relação aos possíveis riscos aos participantes da pesquisa, podemos citar: risco de vazamento de dados confidenciais durante a pesquisa, interferência na vida e na rotina dos sujeitos, desconforto e dores durante a terapia ortodôntica. Como forma de evitar estas situações ou pelo menos minimizá-las, as documentações serão armazenadas no arquivo da faculdade de odontologia de Bauru e arquivadas em segurança. Com relação ao possível desconforto gerado pelo uso dos aparelhos, todas as alterações são momentâneas e os pacientes e responsáveis serão orientados desde o início do tratamento. **Benefícios:** Os participantes receberão a gratuidade do planejamento ortodôntico, do tratamento das suas más oclusões, do acompanhamento clínico, e, caso apresentem a necessidade de algum outro cuidado bucal, sistêmico geral ou psicológico, serão encaminhados para outros Departamentos da Faculdade de Odontologia de Bauru ou hospitais. Ao final do estudo, os participantes terão recebido tratamento ortodôntico gratuito e estarão dispostos aos melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes, por parte da Instituição patrocinadora. Os protocolos de expansão rápida da maxila e de expansão dentária do arco i

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa aborda a utilização de dois aparelhos expansores do arco inferior, com n justificado por

**Endereço:** Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação  
**Bairro:** VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901  
**UF:** SP **Município:** BAURU  
**Telefone:** (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DE BAURU DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 6.186.873

meio de cálculo amostral, uso de escaneamento do arco dentário dos pacientes e TCFC em dois momentos justificável para o projeto apresentado. Apresenta ainda avaliação miofuncional realizada por fonoaudiólogas.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Pesquisador apresenta as documentações conforme exigência do CEP.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto cumpre com os requisitos do CEP sem pendências.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 05/07/2023, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                                                                | Postagem               | Autor           | Situação |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2140674.pdf                                          | 14/06/2023<br>13:15:29 |                 | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | BeatrizQuevedoTALE6a8anos.pdf                                                          | 14/06/2023<br>13:14:41 | Beatriz Quevedo | Aceito   |
| Outros                                                    | BeatrizQuevedoChecklistCEP2023.pdf                                                     | 14/06/2023<br>13:13:27 | Beatriz Quevedo | Aceito   |
| Outros                                                    | BeatrizQuevedocep_docs_proj_pesquisa_carta_de_encaminhamento_termo_de_aquiescencia.pdf | 14/06/2023<br>13:13:09 | Beatriz Quevedo | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | BeatrizQuevedoDeclaracaoCompromissoPesquisadorResultadosPesquisa.pdf                   | 14/06/2023<br>13:10:20 | Beatriz Quevedo | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de          | BeatrizQuevedoTALE9a11anos.pdf                                                         | 14/06/2023<br>13:08:52 | Beatriz Quevedo | Aceito   |

**Endereço:** Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação  
**Bairro:** VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901  
**UF:** SP **Município:** BAURU  
**Telefone:** (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DE BAURU DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 6.186.873

|                                                           |                                    |                        |                 |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------|-----------------|--------|
| Ausência                                                  | BeatrizQuevedoTALE9a11anos.pdf     | 14/06/2023<br>13:08:52 | Beatriz Quevedo | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | BeatrizQuevedoTCLE.pdf             | 14/06/2023<br>13:07:48 | Beatriz Quevedo | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | BeatrizQuevedoProjetoDoutorado.pdf | 14/06/2023<br>13:07:08 | Beatriz Quevedo | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | BeatrizQuevedoFolhadeRosto.pdf     | 14/06/2023<br>13:06:30 | Beatriz Quevedo | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BAURU, 17 de Julho de 2023

---

**Assinado por:**  
**CASSIA MARIA FISCHER RUBIRA**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação  
**Bairro:** VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA      **CEP:** 17.012-901  
**UF:** SP      **Município:** BAURU  
**Telefone:** (14)3235-8356      **Fax:** (14)3235-8356      **E-mail:** cep@fob.usp.br