

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO RASPADOR DE LÍNGUA DE POLIETILENO TEREF TALATO

Pesquisador: Mônica Barbosa Leal Macedo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69319617.4.0000.5546

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.203.853

Apresentação do Projeto:

A halitose pode estar ligada à formação de compostos sulfurados voláteis (CSVs) provenientes da degradação proteica promovida por microrganismos da cavidade bucal. O dorso da língua é a principal região responsável pela produção de CSVs devido ao acúmulo de saburra lingual.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficiência do raspador de língua de Polietileno Tereftalato (PET) na redução imediata de CSVs e a percepção de sua eficiência e conforto por parte dos usuários

Objetivo Secundário:

Verificar a eficiência do raspador de língua Polietileno Tereftalato (PET) na redução imediata de CSVs após raspagem profissional; Verificar a eficiência do raspador de língua Polietileno Tereftalato (PET) na redução imediata de CSVs após raspagem pelo usuário; Verificar a percepção da eficiência e conforto em usuários do raspador de língua de Polietileno Tereftalato (PET).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O procedimento pode causar desconforto pela raspagem da língua, ocasionando náuseas em alguns indivíduos. Apesar de possível desconforto, a dor não é esperada durante ou após a

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 2.203.853

raspagem da língua. Há a possibilidade de alguma pergunta do formulário causar algum sentimento indesejado.

Benefícios:

Redução imediata dos compostos mal cheirosos na cavidade bucal. Os sujeitos da pesquisa receberão orientações para remoção da saburra lingual, para controlar e prevenir alterações de hálito.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Serão selecionados 30 adultos, distribuídos em dois grupos: raspador comercial (grupo controle) e raspador PET (grupo teste) (n=15). O tamanho da amostra foi estimado com base em resultados de estudo prévio, sendo considerada relevante diferença de 70 ppb, admitindo desvio padrão de 77 ppb, com nível de significância de 5% para poder estatístico do teste de 85%. Na consulta inicial a mensuração dos CSVs será feita antes e após a raspagem da saburra lingual realizada pelo profissional. Os voluntários receberão instruções para uso do raspador de língua. Após sete dias, as mensurações dos CSVs serão feitas antes e após raspagem da saburra lingual realizada pelo próprio paciente. Os voluntários serão orientados a usar o raspador de língua por mais 7 dias, totalizando 14 dias, permitindo uso e experiência suficiente para avaliar a percepção da eficiência e conforto do raspador, utilizando uma escala visual analógica (EVA) para responder questões empregadas em estudo prévio²³. O raspador lingual PET será obtido a partir de garrafas plásticas usadas para comercialização de refrigerante. As garrafas serão higienizadas, recortadas com lâmina de bisturi número 15 para obter tiras nas dimensões de 1,0 cm de largura e 20 cm de comprimento e desinfetadas a partir da imersão em solução de hipoclorito de sódio a 1% durante 10 minutos²⁴. As mensurações dos CSVs serão realizadas através de dispositivo portátil (Halimeter®, Interscan Corporation, Califórnia, U.S.A.).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequados.

Recomendações:

Recomendamos ao pesquisador que ao entregar o TCLE explique o que fará para minimizar os riscos descritos. O TCLE deverá ser escrito sempre em forma de carta convite, em tom coloquial e não em formato de declaração.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

E-mail: cephu@ufs.br

UFS - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DE ARACAJÚ
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 2.203.853

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_927382.pdf	30/05/2017 12:39:17		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPET.pdf	30/05/2017 12:38:22	Mônica Barbosa Leal Macedo	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	30/05/2017 12:35:58	Mônica Barbosa Leal Macedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	23/05/2017 17:02:38	Mônica Barbosa Leal Macedo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 07 de Agosto de 2017

Assinado por:
Anita Hermínia Oliveira Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

E-mail: cephu@ufs.br