

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** MECANISMOS IMUNOINFLAMATÓRIO E OSTEOIMUNOLÓGICO SUBJACENTES À ASSOCIAÇÃO ENTRE DOENÇAS AUTOIMUNES REUMÁTICAS E ALTERAÇÕES ÓSSEAS PERIAPICAIS

**Pesquisador:** Soraia de Fátima Carvalho Souza

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 96371426.3.0000.5087

**Instituição Proponente:** FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHAO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 8.412.007

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de uma pesquisa observacional analítica, de corte transversal, aninhada a serviços ambulatoriais especializados. Os participantes do estudo (n=216) serão alocados em dois grupos principais: grupo exposto, composto por 72 indivíduos com diagnóstico de DARs, e grupo não exposto, composto por 144 indivíduos sem DARs (controles). Todos os participantes serão submetidos à aplicação de questionário sociodemográfico e de frequência alimentar, avaliação antropométrica e nutricional, exame odontológico clínico e radiográfico, além de coleta de sangue e saliva. A presença e gravidade das lesões periapicais serão avaliadas por meio de radiografias periapicais digitais, classificadas de acordo com o Índice Periapical (PAI). Nas amostras de sangue serão analisados glicemia, hemoglobina glicada, insulina e perfil lipídico. Adicionalmente, será realizada a quantificação de citocinas pró e anti-inflamatórias, metaloproteinases da matriz (MMPs) e moléculas de regulação óssea (RANK/RANKL/OPG) séricos e salivares.

**Objetivo da Pesquisa:**

Analisar os efeitos dos mecanismos imunoinflamatório e osteoimunológico sistêmico (sangue) e local (salivar) na presença e gravidade das alterações

**Endereço:** Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho Cidade Universitária Dom Delgado

**Bairro** Bacanga

**CEP:** 65.080-805

**UF:** MA

**Município** SAO LUIS

**Telefone** (98)3272-8708

**E-** cepufma@ufma.br

ósseas periapicais em indivíduos com DARs, comparados àqueles sem DARs.

#### 4.2 Objetivos específicos

- Identificar e quantificar as citocinas anti e pró-inflamatórias, a expressão de MMPs e as moléculas de regulação do eixo osteoimunológico RANK/RANKL/OPG séricos e salivares em indivíduos com DARs (com e sem alteração óssea periapical);
- Identificar e quantificar as citocinas anti- e pró- inflamatórias, a expressão de MMPs e as moléculas de regulação do eixo osteoimunológico RANK/RANKL/OPG séricos e salivares em indivíduos sem DARs (com e sem alteração óssea periapical);
- Investigar se os níveis séricos e salivares das citocinas pró-inflamatórias, MMPs e moléculas de regulação do eixo osteoimunológico RANK/RANKL/OPG influenciam a gravidade das alterações ósseas periapicais (tamanho e número de lesões) em indivíduos com e sem DARs;
- Investigar se os níveis de glicemia, hemoglobina glicada, resistência insulínica e perfil lipídico influenciam a gravidade das alterações ósseas periapicais (tamanho e número de lesões) em indivíduos com e sem DARs;
- Investigar as correlações entre os mecanismos imunoinflamatório e osteoimunológico séricos e salivares subjacentes à associação entre DARs e as alterações ósseas periapicais.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Aponta-se como benefícios desta pesquisa a possibilidade de esclarecer os mecanismos biológicos e imunoinflamatórios que conectam as Doenças Autoimunes Reumáticas às alterações ósseas periapicais. Além disso, os participantes terão acesso a um diagnóstico detalhado de sua condição de saúde bucal (clínica e radiográfica) e sistêmica, uma vez que receberão gratuitamente os resultados dos exames laboratoriais (glicemia, hemoglobina glicada e perfil lipídico) e da avaliação nutricional/antropométrica realizados. Caso sejam detectadas necessidades de tratamento odontológico ou alterações nos exames médicos, os participantes receberão as devidas orientações e encaminhamentos para tratamento especializado na rede de saúde ou nas clínicas da instituição.

Osriscosinerentes a esta pesquisa são considerados mínimos e controláveis. Podem

**Endereço:** Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho Cidade Universitária Dom Delgado

**Bairro** Bacanga

**CEP:** 65.080-805

**UF:** MA

**Município** SAO LUIS

**Telefone** (98)3272-8708

**E-** cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 8.412.007

ser citados:

1. Constrangimento ao responder questionários socioeconômicos ou sobre hábitos de vida;
2. Desconforto momentâneo durante a inspeção clínica bucal e coleta de saliva;
3. Desconforto leve ou hematoma decorrente da coleta sanguínea;
4. Exposição à radiação durante o exame radiográfico periapical.

Em contrapartida, os pesquisadores comprometem-se a adotar medidas rigorosas para minimizar esses riscos, tais como: garantir o sigilo e a confidencialidade dos dados (anonimização das amostras); realizar as coletas de sangue com profissionais experientes e em ambiente adequado; utilizar equipamentos de proteção radiológica (avental de chumbo e protetor de tireoide) e sensores digitais que reduzem a dose de radiação; e assegurar que o participante possa desistir da pesquisa a qualquer momento sem prejuízo ao seu atendimento.

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

O projeto apresenta adequada fundamentação científica, com relevância na interface entre doenças autoimunes e saúde bucal. A metodologia é consistente, com delineamento apropriado aos objetivos propostos.

Destaca-se positivamente:

- Uso de biomarcadores séricos e salivares relevantes (citocinas, MMPs, RANK/RANKL/OPG);
- Avaliação padronizada das lesões periapicais por meio do Índice Periapical (PAI);
- Estratégia estatística robusta, incluindo análises multivariadas.

Recomenda-se garantir:

- Clareza e acessibilidade do TCLE;
- Proteção de confidencialidade e anonimização dos dados;
- Definição do destino das amostras biológicas após análise;
- Encaminhamento clínico em caso de achados relevantes.

**Endereço:** Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho Cidade Universitária Dom Delgado

**Bairro** Bacanga

**CEP:** 65.080-805

**UF:** MA

**Município** SAO LUIS

**Telefone** (98)3272-8708

**E-** cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 8.412.007

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

O TCLE deve contemplar:

- Linguagem clara e acessível;
- Descrição detalhada dos procedimentos;
- Riscos e desconfortos previsíveis;
- Garantia de confidencialidade;
- Liberdade de recusa ou desistência sem prejuízo;
- Informações sobre uso e armazenamento de material biológico.

Considerando que foram atendidos esses requisitos, o TCLE é considerado adequado. Foram apresentados orçamento, tcle, questionários e autorização para a pesquisa.

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

Não foram identificadas pendências éticas impeditivas à execução do estudo.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O projeto preencheu todos os requisitos obrigatórios indicados pelas legislações éticas vigentes.

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

| Tipo Documento                             | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                           | Situação |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto             | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2729026.pdf | 06/03/2026 12:10:00 |                                 | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | SEI_1833608_Declaracao.pdf                    | 06/03/2026 12:09:11 | Soraia de Fátima Carvalho Souza | Aceito   |
| Folha de Rosto                             | Folha_de_rosto_assinada.pdf                   | 21/02/2026 10:32:29 | Soraia de Fátima Carvalho Souza | Aceito   |
| Outros                                     | QUESTIONARIOS.pdf                             | 21/02/2026 10:30:41 | Soraia de Fátima Carvalho Souza | Aceito   |
| Orçamento                                  | Orcamento.pdf                                 | 21/02/2026 10:23:51 | Soraia de Fátima Carvalho Souza | Aceito   |

**Endereço:** Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho Cidade Universitária Dom Delgado

**Bairro** Bacanga

**CEP:** 65.080-805

**UF:** MA

**Município** SAO LUIS

**Telefone** (98)3272-8708

**E-** cepufma@ufma.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
MARANHÃO - UFMA



Continuação do Parecer: 8.412.007

|                                                                    |                          |                        |                                    |        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------------------|--------|
| Cronograma                                                         | Cronograma.pdf           | 21/02/2026<br>10:20:56 | Soraia de Fátima<br>Carvalho Souza | Aceito |
| Projeto Detalhado /<br>Brochura<br>Investigador                    | assinado_projeto_CEP.pdf | 21/02/2026<br>10:17:56 | Soraia de Fátima<br>Carvalho Souza | Aceito |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | TCLE.pdf                 | 23/01/2026<br>19:00:36 | Soraia de Fátima<br>Carvalho Souza | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO LUIS, 07 de Maio de 2026

---

**Assinado por:**  
**Flávio de Oliveira Pires**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho Cidade Universitária Dom Delgado

**Bairro** Bacanga

**CEP:** 65.080-805

**UF:** MA

**Município** SAO LUIS

**Telefone** (98)3272-8708

**E-** cepufma@ufma.br