

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliações eletromiográficas dos músculos masseter, temporal e orbicular da boca, associadas ao teste de força de mordida e aos questionários de qualidade de vida (oral health impact profile) e de percepção, antes, durante e após a reabilitação de pacientes com próteses totais

Pesquisador: Marcelo Coelho Goiato

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 97996718.6.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.366.589

Apresentação do Projeto:

Estima-se que até 2050 a população idosa será superior a 1,5 bilhão de pessoas com mais de 65 anos de idade. Adicionalmente, o processo de envelhecimento pode estar relacionando com o edentulismo. Em pacientes edentulos, com o passar dos anos é comum que as próteses totais fiquem desadaptadas ao rebordo ósseo (principalmente a prótese inferior), devido à remodelação óssea. Além disso, devido ao desgaste dos dentes artificiais, ocorre uma perda de dimensão vertical de oclusão. Antes de uma reabilitação oral, o ideal é restabelecer essa dimensão nas próteses totais antigas, para uma adaptação prévia do paciente a essa nova condição. Entretanto simplesmente restabelecer a dimensão vertical em próteses mal adaptadas pode não ser o ideal para uma reabilitação. Em vista disso, o presente estudo avaliará eletromiograficamente os músculos masseter, temporal e orbicular da boca com as próteses totais antigas, com prótese antiga inferior reembasada, com a dimensão vertical de oclusão restabelecida e após a instalação de novas próteses totais, para verificar se as modificações das próteses antigas pode gerar atividades elétricas nesses músculos similares às atividades elétricas geradas pelas novas próteses totais. Para isso, serão selecionados 15 pacientes edentulos bimaxilares, sem disfunção temporomandibular, que façam uso de próteses totais há pelo menos 5 anos. Serão realizados

Endereço: JOSE BONIFÁCIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 4.366.589

testes eletromiograficos de repouso da mandibula, degluticao e succao de agua, apertamento dos dentes acrilicos sem e com parafina, pronunciaçao das silabas Ba``, Ma``, Pa`` e da palavra Mississippi` e mastigacao de uva e amendoim para o musculo orbicular da boca. Os musculos masseter e temporal serao avaliados da mesma forma, com execucao dos testes com as silabas e da palavra Mississippi``. Esses testes serao feitos com as proteeses antigas (ETAPA 1), com a protese antiga inferior reembasada apos 15 dias de uso (ETAPA 2), com o restabelecimento da dimensao vertical de oclusao nas proteeses antigas apos 15 dias de uso (ETAPA 3) e com as proteeses novas com 30 dias e 100 dias de uso (ETAPA 4). Em todas as etapas tambem serao realizados testes de forca de mordida e aplicacao dos questionarios de percepcao e qualidade de vida relacionada com a saude oral (OHIP- DENT). Posteriormente, os dados obtidos serao submetidos aos testes estatisticos.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primario sera verificar a atividade eletromiografica dos musculos masseter, temporal e orbicular apos as etapas de reembasamento, reestabelecimento de dimensao vertical de oclusao e apos a instalacao de novas proteeses totais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco minimo. A participacao nesta pesquisa nao infringe as normas legais e eticas. Todos os participantes da pesquisa serao submetidos ao reembasamento da protese inferior, reabilitacao com proteeses novas e exames eletromiograficos de superficie, os quais nao sao invasivos, assim como exame clinico e questionario de auto resposta. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Etica em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolucao 466/12 do Conselho Nacional de Saude. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos a sua dignidade.

Benefícios:

Ao participar desta pesquisa o paciente nao recebera beneficios diretos, porem com sua conclusao poderemos aprimorar os conhecimentos cientificos com relacao a reabilitacao com proteeses totais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nada a declarar

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 4.366.589

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

Nada a declarar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nada a declarar.

Considerações Finais a critério do CEP:

Não havendo pendências, o CEP propõe a aprovação do projeto de pesquisa salientando que, de acordo com a Resolução 466 CNS de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 01/04/2021. O CEP reitera a necessidade de entrega de uma via (não cópia) do TCLE ao sujeito participante da pesquisa e solicita ao pesquisador responsável leitura da carta circular 003/2011 CONEP/CNS antes do início do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1574187_E1.pdf	30/09/2020 09:48:29		Aceito
Folha de Rosto	Folhaaa.pdf	29/09/2020 18:44:07	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	29/09/2020 18:42:09	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	12/08/2020 19:13:10	Marcelo Coelho Goiato	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 4.366.589

ARACATUBA, 28 de Outubro de 2020

Assinado por:
Aldiéris Alves Pesqueira
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br