

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: TERAPIA ASSISTIDA POR ANIMAIS NA ODONTOPEDIATRIA: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: JULIANE CARLA TAUFER

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84010924.4.0000.5319

Instituição Proponente: Faculdade Meridional - IMED

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.239.339

Apresentação do Projeto:

Estudo de intervenção com um desenho cross-over randomizado em crianças de 5 a 12 anos será realizado no serviço de atendimento odontopediátrico da faculdade ATITUS Educação, no curso de Odontologia, Campus Santa Terezinha, Passo Fundo, que tem como objetivo avaliar a eficácia da Terapia Assistida por Animais em medidas psicológicas, comportamentais e em sinais específicos de pacientes pediátricos durante procedimentos odontológicos, comparando com um grupo de controle que não recebe a intervenção. Será realizado um estudo de intervenção com desenho cross-over randomizado em crianças de 5 a 12 anos, no serviço de atendimento odontopediátrico da Faculdade ATITUS Educação, no curso de Odontologia, Campus Santa Terezinha, em Passo Fundo, RS. Duas crianças serão atendidas por semana, e cada participante ficará exposta ambas as condições (Terapia Assistida por Animais e controle), com randomização da ordem dos tratamentos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia da Terapia Assistida por Animais (TAA) em medidas psicológicas, sinais vitais e comportamentais de pacientes pediátricos durante procedimentos odontológicos, comparado ao controle que não recebe a intervenção.

Objetivos específicos:

- Avaliar a eficácia da TAA na diminuição da ansiedade odontológica em

Endereço: Senador Pinheiro 304

Bairro: centro

CEP: 99.070-220

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3045-9053

E-mail: cep@atitus.edu.br

Continuação do Parecer: 7.239.339

pacientes odontopediátricos, comparado a intervenção controle.

- Avaliar a eficácia da TAA na melhora ou diminuição da dor em pacientes odontopediátricos, comparado a intervenção controle. Avaliar a eficácia do TAA nos sinais vitais (Frequência Cardíaca, Frequência Respiratória, Oxigenação e Pressão Arterial em pacientes odontopediátricos, comparado a intervenção controle.

- Avaliar a eficácia do TAA na melhora da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB) em pacientes odontopediátricos, comparado a intervenção controle.

- Avaliar o comportamento da criança (escala Frankl) frente às duas intervenções (TAA e controle).

- Avaliar o nível de consciência (comportamento do animal) durante o atendimento odontológico de crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos previstos pela participação nesta pesquisa são moderados.

Embora os procedimentos sejam rotineiros, os participantes podem sentir cansaço ou desconforto ao responder os questionários. Em relação aos atendimentos odontológicos, os procedimentos restauradores e extrações dentárias realizados com anestesia local podem envolver riscos que incluem reações adversas à anestesia local, dor ou desconforto pós operatório, infecções e sangramentos. Além disso, apesar de poderem participar apenas pacientes sem alergia, fobia e aversão relacionadas ao cão, é possível que algumas crianças desenvolvam desconforto, irritação ou medo na presença do cão, visto que, embora improvável com um animal treinado, comportamentos imprevistos como latidos e movimentos bruscos possam assustar o paciente.

Para minimizar estes riscos, o(a) participante poderá realizar pausas e intervalos, caso se sinta cansado(a) ou desconfortável durante o preenchimento dos questionários e os pesquisadores estarão disponíveis para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir durante o processo de resposta. Para minimizar os riscos referentes aos procedimentos odontológicos, os seguintes cuidados serão adotados: a anamnese do paciente será conferida em relação ao histórico médico de cada paciente, incluindo alergias medicamentosas e possíveis condições sistêmicas que possam

Endereço: Senador Pinheiro 304

Bairro: centro

CEP: 99.070-220

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3045-9053

E-mail: cep@atitus.edu.br

Continuação do Parecer: 7.239.339

aumentar o risco de complicações durante os procedimentos. Além disso, a anestesia será administrada em quantidades adequadas para o peso de cada criança e o monitoramento dos sinais vitais também será útil para detectar e gerenciar precocemente qualquer resposta anormal. Para minimizar o desconforto ou dor após o procedimento, analgésicos serão prescritos e a criança e seus responsáveis serão orientados quanto aos cuidados pós-operatórios. Protocolos de biossegurança serão seguidos rigorosamente para evitar infecções e técnicas cirúrgicas adequadas serão utilizadas para minimizar sangramentos. Em casos de reações alérgicas, o paciente será afastado do cão e, se necessário, encaminhado ao Hospital de Clínicas para atendimento. Diante de episódios de medo, desconforto ou ansiedade na presença do animal, o cão será afastado para que o procedimento possa ocorrer da melhor forma possível, sem prejuízo algum para o paciente. Os participantes terão como benefícios diretos a possibilidade de realizar os tratamentos com profissionais especialistas, além de possivelmente obter uma experiência mais positiva no atendimento odontológico, tendo em vista que a presença do cão pode reduzir medo e ansiedade, auxiliar na distração e criar associações positivas em relação ao tratamento. Além disso, de forma indireta, contribuirão para melhorar o entendimento científico a respeito do tema pesquisado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, atual e com grau de especificidade muito pertinente. Aborda temática aplicável ao cenário de estudo proposto, assim como pode se estender a outra população.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios estão apresentados de forma adequada.

Recomendações:

N/A

Endereço: Senador Pinheiro 304

Bairro: centro

CEP: 99.070-220

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3045-9053

E-mail: cep@atitus.edu.br

Continuação do Parecer: 7.239.339

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após o ajuste solicitado ter sido apresentado, considera-se o projeto de pesquisa aprovado para a execução. Desejamos êxito na condução da pesquisa e colocamo-nos à disposição.

Considerações Finais a critério do CEP:

Caro(a) pesquisador(a), o projeto foi considerado aprovado. Solicitamos, ao final do estudo, anexar na Plataforma Brasil os resultados, bem como eventuais questões éticas. O CEP fica à disposição para questionamentos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2440476.pdf	07/11/2024 17:22:36		Aceito
Outros	ParecerCEUA.pdf	07/11/2024 17:22:08	JULIANE CARLA TAUFER	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	07/11/2024 17:20:20	JULIANE CARLA TAUFER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_de_local_TAA.pdf	17/10/2024 20:58:05	JULIANE CARLA TAUFER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacaoanimal.pdf	17/10/2024 20:52:37	JULIANE CARLA TAUFER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTAA.pdf	17/10/2024 20:51:55	JULIANE CARLA TAUFER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	17/10/2024 08:56:19	JULIANE CARLA TAUFER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/10/2024 08:50:59	JULIANE CARLA TAUFER	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoassinada.pdf	17/10/2024 08:41:25	JULIANE CARLA TAUFER	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Senador Pinheiro 304

Bairro: centro

CEP: 99.070-220

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3045-9053

E-mail: cep@atitus.edu.br

Continuação do Parecer: 7.239.339

Não

PASSO FUNDO, 21 de Novembro de 2024

Assinado por:
Lilian Rigo
(Coordenador(a))

Endereço: Senador Pinheiro 304

Bairro: centro

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3045-9053

CEP: 99.070-220

E-mail: cep@atitus.edu.br