

ATITUS EDUCAÇÃO
DOUTORADO EM ODONTOLOGIA

JULIANE CARLA TAUFER

TERAPIA ASSISTIDA POR ANIMAIS NA ODONTOPEDIATRIA: UM ESTUDO
CLÍNICO RANDOMIZADO

PROJETO DE PESQUISA

PASSO FUNDO

2024

TERAPIA ASSISTIDA POR ANIMAIS NA ODONTOPEDIATRIA: UM ESTUDO
CLÍNICO RANDOMIZADO

PROJETO DE PESQUISA

ORIENTAÇÃO

Prof. Dr. Bernardo Antonio Agostini
Prof. Dra. Fernanda Ruffo Ortiz

PASSO FUNDO

2024

RESUMO:

Este projeto 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 exposto a ambas as condições (Terapia Assistida por Animais e controle), com randomização da ordem dos tratamentos. Um período de washout de 15 dias será incluído entre os procedimentos para reduzir o efeito de memória. Os participantes responderão, antes e após as intervenções, aos seguintes questionários: Escala de Ansiedade Odontológica (Modified Child Dental Anxiety Scale - Faces - MCDASf), Escala Visual Analógica (EVA) para avaliação da dor, e o Questionário de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (Questionário de Percepção Infantil 11-14). Além disso, sinais específicos como frequência cardíaca, frequência respiratória, oxigenação e pressão arterial serão avaliados nesses momentos. O comportamento do participante será avaliado pela Escala de Frankl, e o nível de consciência do animal será medido através da Escala Welfare Quality. O cão utilizado durante os procedimentos com intervenção pertence à ATITUS Educação, sendo uma Collie fêmea, adulta, dócil e castrada. Ele recebe cuidados regulares de saúde, incluindo banho semanal, antiparasitários trimestrais, vacinas atualizadas e exames semestrais com resultados normais. Espera-se que os resultados deste estudo contribuam para uma melhor compreensão dos benefícios da Terapia Assistida por Animais na redução da ansiedade, melhoria do comportamento e impacto positivo nos parâmetros fisiológicos de pacientes pediátricos durante o tratamento odontológico.

Palavras-chave: Animal Assisted Therapy; Pediatric Dentistry; Behavior Management.

INTRODUÇÃO

A conexão entre humanos e animais, especialmente cães, perdura por milênios. Historicamente, os animais têm exercido um papel significativo nessa interação, oferecendo companhia, estímulo e motivação (Calcaterra et al., 2015). Uma alternativa inovadora e potencialmente eficaz para o manejo comportamental do paciente pediátrico é a Terapia Assistida por Animais (TAA) (Zhang et al., 2020). A Associação Americana de Medicina Veterinária (AAMV) identifica as Intervenções Terapêuticas Assistidas por Animais (ITAA) em três grupos: I- Atividades Assistidas por Animais (AAA), que utilizam animais como companhia; II- Terapia Assistida por Animais (TAA), que utiliza animais com objetivos terapêuticos; III- Programas de Animais de Serviço (PAS), onde os animais desempenham funções essenciais para auxiliar na independência e segurança de seus tutores que possuem alguma limitação (física, sensorial, psiquiátrica, intelectual, entre outras) (American Veterinary Medical Association, 2011).

A TAA é uma intervenção orientada, que utiliza um animal treinado em ambiente de saúde, na intenção de melhorar interações, amenizar ansiedade, dor e angústia do paciente, sendo parte integrante do processo de tratamento (American Academy of Pediatric Dentistry, 2021). Os animais mais utilizados para essa terapia são os cães e gatos, mas também podem ser pássaros, cavalos, golfinhos, peixes, porquinhos-da-índia, entre outros (Hooker, Freeman, Stewart, 2002).

Na odontopediatria, a TAA tem como objetivos: melhorar o relacionamento entre paciente e equipe odontológica, distrair a criança de uma situação potencialmente estressante, acalmar o paciente ansioso e amenizar a dor percebida (Cruz-Fierro, Vanegas-Farfano, González-Ramírez, 2019). Na medicina, a TAA já foi considerada benéfica para crianças, amenizando o sofrimento durante procedimentos médicos dolorosos, melhorando o comportamento positivo, acalmando as crianças que sofriam de transtorno de estresse pós-traumático, reduzindo estresse durante períodos de hospitalização, melhorando a frequência respiratória (FR), frequência cardíaca (FC), pressão arterial diastólica (PAD), saturação de oxigênio (SO) e oxigenação cerebral das crianças (Zhang et al., 2020; Beetz, Julius, Turner, Kotrschal, 2012; Beetz, Uvnäs-Moberg, Julius, Kotrschal, 2012; Braun et al., 2009).

Ainda há escassez de evidências robustas sobre o assunto, especialmente na odontopediatria, devido à falta de padronização metodológica e, por isso, esses benefícios devem ser analisados com cautela. Apesar disso, profissionais de saúde estão se mostrando abertos a estudos que envolvam a estratégia da TAA, já que o reconhecimento da sua segurança e resultados promissores estão sendo expostos em diferentes ambientes e contextos clínicos, como a hospitalização, oncologia, cardiologia, psiquiatria e pediatria (Braun et al., 2009; Stoffel, Braun, 2014; Bibbo, 2013; Novotny, Deibner, Herrman, 2015;

Feng et al., 2021; Pinto et al., 2021; McCullough et al., 2018; Calcaterra et al., 2015; Wu et al., 2002; Cole et al., 2007; Berget, Ekeberg, Braastad, 2008; Caprilli, Messeri, 2006; Sobo, Eng, Kassity-Krich, 2006).

Diante das evidências apresentadas e do crescente interesse pela TAA em contextos de saúde, há uma necessidade de explorar sua aplicabilidade e eficácia na odontopediatria. Este estudo busca avaliar o impacto da TAA na redução da ansiedade e na melhoria do comportamento de crianças durante procedimentos odontológicos, além de examinar como essa intervenção pode influenciar outros aspectos relevantes, como níveis de dor, sinais vitais, qualidade de vida relacionada à saúde bucal e estresse infantil. Através de uma análise detalhada, pretende-se fornecer evidências robustas que possam guiar a prática clínica e contribuir para um manejo mais humanizado e eficaz dos pacientes pediátricos, podendo promover comportamentos mais cooperativos e uma experiência mais positiva durante o atendimento odontológico.

OBJETIVOS:

Objetivo geral:

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 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.

HIPÓTESE:

Quando a intervenção Terapia Assistida por Animais for aplicada na realização de procedimentos odontológicos em pacientes pediátricos, espera-se que os níveis de ansiedade diminuam significativamente, que os sinais vitais fiquem dentro dos parâmetros da normalidade e que o comportamento dos pacientes melhore durante o atendimento.

1 METODOLOGIA

1.1 Delineamento do estudo e amostra

Um 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, RS.

1.2 Critérios de Elegibilidade

Serão incluídos pacientes com idade entre 5 a 12 anos que precisem de, no mínimo, 2 procedimentos restauradores e/ou extrações sob anestesia local, que tenham boa saúde geral, sem condições médicas importantes que interfiram na participação do estudo, impedindo a criança de compreender e interagir com os animais. Serão excluídos pacientes com condições médicas graves, fobia/aversão e alergias conhecidas aos cachorros e crianças com deficiências cognitivas que possam afetar a comunicação e compreensão de instruções necessárias para a realização do estudo.

1.3 Intervenção

Os pacientes serão atendidos inicialmente por alunos da graduação e, conforme a triagem e plano de tratamento individual, os pacientes que se encaixarem nos critérios de inclusão serão convidados a participar da pesquisa, entrando na randomização.

Um estudo piloto será realizado aplicando a metodologia em 10% da amostra definida (3 crianças), e os mesmos não participarão da amostra final.

Os atendimentos acontecerão nas clínicas de odontopediatria, uma vez por semana, durante o período de 9 meses (ou até atingir o número amostral), em dias ou turnos distintos da clínica da graduação. Duas crianças serão atendidas por semana em horários diferentes e cada participante será exposto a ambas as condições do estudo (TAA e controle). Os participantes serão randomizados para iniciarem os tratamentos com a intervenção ou controle e, a partir disso, um período de *washout* de 15 dias será incluído entre os dois períodos de procedimentos a serem realizados, para minimizar vieses de memória referente aos questionários (Souza et al., 2009). Os agendamentos serão feitos previamente por telefone e os procedimentos serão realizados por pesquisadores e professores, ambos cirurgiões-dentistas, que também farão a aplicação dos questionários e aferição de sinais vitais pré e pós intervenção. Além disso, os procedimentos que poderão ser realizados durante os atendimentos incluem: restaurações e extrações que necessitem de anestesia local.

O cão utilizado na pesquisa pertence a instituição de ensino ATITUS EDUCAÇÃO, tratando-se de um animal da raça Collie, fêmea, adulta, dócil e castrada. O canino recebe cuidados de sanidade como banho semanal, administração de antiparasitários a cada três meses para controle de endoparasitas e ectoparasitas, carteira de imunoprofilaxia atualizada,

exames hematológicos e de urina realizados a cada 6 meses, onde apresenta valores dentro dos parâmetros fisiológicos para a espécie. O cão receberá água e comida durante a participação no estudo e ao final de sua participação em cada atendimento voltará ao campus Agro da ATITUS Educação, onde recebe treinamento, e cuidados de médicos-veterinários da Instituição de Ensino para manutenção de seu bem estar.

Cada paciente será recepcionado na sala de espera pelos cirurgiões-dentistas e será conduzido, junto de seus responsáveis, até o box de atendimento da clínica. Antes da realização do procedimento, a criança será convidada a responder os questionários: Escala de Ansiedade Odontológica (Modified Child Dental Anxiety Scale - Faces - MCDASf), Escala Visual Analógica (EVA) e Questionário de QVRSB (Child Perception Questionnaire 11-14). Além disso, os sinais vitais também serão avaliados neste momento: a Frequência Cardíaca (FC) será aferida antes, durante e após o procedimento, sendo que durante o procedimento o participante permanecerá com o monitor de frequência cardíaca óptica (Polar® Verity Sense). A Pressão Arterial (PA) será aferida com um esfigmomanômetro e estetoscópio; a Frequência Respiratória (FR) com um estetoscópio, e a Oxigenação (O) através de um oxímetro digital.

A partir disso, quando o paciente for randomizado para realizar o tratamento com a intervenção, o animal será levado até o box de atendimento e, ao encontrar a criança, poderão interagir por 10 minutos (Wu et al., 2002; Barker et al., 2015). Logo em seguida, o animal irá acompanhar a criança durante o procedimento que será realizado no tempo de até 1 hora e, quando finalizado, a criança responderá novamente os questionários MCDASf, EVA e CPQ 11-14, e os sinais vitais serão aferidos outra vez. Quando o tratamento for realizado sem a intervenção, os mesmos questionários e sinais vitais serão aferidos pré e pós procedimento e o animal voltará ao Campus AGRO sem participar da consulta. A escala de Frankl será preenchida pelos pesquisadores ao final de todos os procedimentos, o nível de consciência do animal também será avaliado neste momento e dados socioeconômicos/sociodemográficos serão coletados do prontuário de cada paciente. Ao finalizar os dois procedimentos, caso a criança necessite retornar para realizar mais tratamentos, o mesmo retornará para a clínica de odontopediatria da graduação.

1.4 Seleção da amostra

Será obtida uma amostra por conveniência de crianças entre 5 e 12 anos que buscarem atendimento odontopediátrico na faculdade ATITUS Educação, no curso de Odontologia, Campus Santa Terezinha, Passo Fundo, RS. Mediante Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para os pais e Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE) para as crianças, serão convidadas todas as crianças que ao passarem por primeiro atendimento e triagem na clínica de graduação, precisem de pelo menos 2 procedimentos de restaurações e/ou extrações com anestesia local.

A amostra foi calculada utilizando o teste não paramétrico de Wilcoxon para amostras pareadas, adequado ao delineamento do estudo, através do programa GPower 3.1. Considerando o nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$) e um poder do teste de 80% ($\beta = 0,20$), estimou-se que seriam necessários 28 participantes para detectar a diferença esperada entre os grupos. Para compensar eventuais perdas, 20% foi acrescentado, totalizando 35 participantes. Além disso, um estudo piloto será realizado aplicando a metodologia em 10% da amostra definida (3 crianças), e os mesmos não participarão da amostra final.

1.5 Randomização

A randomização dos participantes será realizada por blocos, visando equilibrar o número de indivíduos nos grupos de intervenção e controle ao longo do estudo. Serão utilizados 5 blocos, cada um com 7 participantes, totalizando os 35 indivíduos necessários para o estudo. Após a primeira intervenção (exemplo: TAA), automaticamente o participante realizará a segunda intervenção (exemplo: controle) após 15 dias.

1.6 Sigilo de Alocação e Cegamento

O sigilo de alocação será garantido ao longo do processo. Apenas no dia da realização do primeiro procedimento será revelado qual participante será alocado inicialmente no grupo de intervenção ou controle. Esse procedimento visa minimizar o viés de seleção e garantir a imparcialidade no processo de randomização. Já o cegamento dos participantes e dos pesquisadores não será possível de ser realizado neste estudo devido à natureza da intervenção, que envolve a presença visível de um animal durante o tratamento no grupo de intervenção.

1.7 Desfechos

Os desfechos avaliados em ambos os grupos serão: ansiedade, dor, sinais vitais (Frequência Cardíaca (FC), Frequência Respiratória (FR), Pressão Arterial (PA), Oxigenação (O), Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB) e comportamento da criança. Além desses, o nível de consciência (comportamento) do animal também será avaliado.

1.7.1 Ansiedade: será avaliada através da Modified Child Dental Anxiety Scale - Faces (MCDASf), validada por (Barbosa et al., 2021) para crianças de 5 a 12 anos. A escala consiste em 8 perguntas sobre ansiedade em relação a procedimentos odontológicos e utiliza uma série de imagens de rostos que representam o nível de ansiedade. As questões são respondidas em uma escala Likert de 5 pontos que vai desde 1 "Tranquilo/despreocupado" até 5 "Muitíssimo preocupado". Após o somatório dos valores, os valores mais altos indicam maior ansiedade odontológica.

1.7.2 Dor: A dor dos pacientes será medida através da Escala Visual Analógica – EVA, que consiste em uma linha reta na horizontal com dois

extremos que vão de 0 a 10 e representam o limite da sensação a ser medida. O ponto inicial é o 0, onde se identifica a ausência total de dor, e o ponto final é o 10, representando a maior intensidade possível da dor. O paciente será orientado a marcar ou assinalar o número da linha que melhor representa a sensação de dor no momento.

1.7.3 Sinais Vitais: Os parâmetros fisiológicos, como FC, FR, PA e O, são essenciais para fornecer dados objetivos e mensuráveis sobre os diferentes níveis de ansiedade que as crianças podem experimentar antes, durante e após os procedimentos odontológicos. Os valores de referência para FC por minuto em crianças de até 10 anos vão de 60 a 140 e em crianças maiores de 10 anos de 60 a 100. Para FR em crianças de 5 anos 22 a 34 respirações por minuto são considerados valores normais, e para crianças entre 6 e 12 anos de 18 a 30 respirações por minuto. A saturação normal de oxigênio deve variar entre 94% e 100% em crianças e a Pressão Arterial Sistólica/Pressão Arterial Diastólica (PAS/PAD) pode atingir os valores máximos de 110/75mmHg em crianças de até 5 anos; 120/80mmHg em crianças entre 6 e 10 anos; e 125/85mmHg em crianças de 10 a 14 anos (American Heart Association, 2020).

A aferição desses sinais vitais permite a avaliação da resposta fisiológica ao estresse provocado pelo tratamento, complementando as medidas subjetivas de ansiedade e escala comportamental. Essas aferições serão utilizadas para investigar associações entre os níveis de ansiedade e as variações fisiológicas, auxiliando na compreensão dos efeitos da Terapia Assistida por Animais no controle da ansiedade odontológica. Além disso, a monitorização desses parâmetros garante a segurança clínica dos pacientes para a realização dos procedimentos.

A aferição da FC será realizada durante todo o procedimento sendo que serão considerados os valores mínimo, máximo e médio. Será mensurada através de um dispositivo ótico de mensuração (Polar® Verity Sense) com registro através de um dispositivo de conexão bluetooth. A Oximetria será mensurada em 3 pontos, 1 minuto previamente ao início do tratamento, no momento exato da anestesia e no final do tratamento (1 minuto após a conclusão de todos procedimentos). A PA será mensurada em 2 pontos, 1 minuto anterior ao início do procedimento e 1 minuto após a conclusão de todos os procedimentos. As mensurações serão obtidas através de esfigmomanômetro e estetoscópio manual. A FR será mensurada em 2 pontos, 1 minuto anterior ao início do procedimento e 1 minuto após a conclusão de todos procedimentos, através do uso de estetoscópio ausculta pulmonar durante 15 segundos. O resultado obtido será multiplicado por 4 para obtermos a FR estimada.

1.7.4 QVRSB: será avaliada através do Child Perceptions Questionnaire 11-14 (CPQ 11-14). Será utilizado na sua versão reduzida, com 16 questões, abrangendo quatro domínios: sintomas orais, limitações funcionais, bem-estar emocional e social (GOURSAND et al., 2008). As respostas podem variar de 0 (nunca) a 4 (todos os dias/quase todos os dias). Os valores mais altos referentes ao somatório das respostas indicam uma pior QVRSB.

1.7.5 Comportamento Infantil: Para a avaliação comportamental da criança frente ao atendimento odontológico será utilizada a Escala de Frankl, que classifica o comportamento em quatro categorias: definitivamente positivo (++), positivo (+), negativo (-) e definitivamente negativo (--) (FRANKL; SHIERE e FOGELS, 1962).

1.7.6 Nível de consciência do animal: A escala de coma de Glasgow pediátrica modificada para cães permite a avaliação do nível de consciência de animais adultos. Essa escala foi modificada por Andrade et al. (2010) pois, cães, assim como crianças, tem resposta verbal limitada. O instrumento foi modificado para facilitar a aplicação, interpretação e padronização da linguagem bem como atender rigorosos critérios associados à confiabilidade.

1.8 Análise Estatística

Análises descritivas serão realizadas através de frequências absolutas (n) e porcentagens (%), média e desvio padrão (DP). Teste de normalidade serão realizados para avaliar a normalidade dos dados, através do teste de Shapiro-Wilk. Análises de comparação serão realizadas entre as intervenções (TAA e controle) através dos testes T-student pareado (dados normais) ou Wilcoxon (dados não normais).

1.9 Aspectos Éticos

Esse projeto será submetido à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e ao Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA), ambos da ATITUS Educação. A autorização de local da instituição envolvida também será solicitada previamente ao início da pesquisa e os dados só serão coletados após consentimento formal dos responsáveis pelos participantes por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assim como o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) dos próprios participantes.

O TCLE e o TALE serão feitos em duas vias (uma para o pesquisador e outra para o responsável pelo participante). Todos os dados a respeito dos sujeitos da pesquisa serão mantidos em absoluto sigilo por parte dos pesquisadores, no intuito de preservar a identidade dos indivíduos. Os sujeitos poderão não concordar em participar do estudo ou encerrar sua participação em qualquer etapa da pesquisa, sem que haja qualquer prejuízo ou interferência nos futuros atendimentos odontológicos feitos nas clínicas de odontopediatria da instituição. Os dados de questionários serão analisados e mantidos sob a guarda dos pesquisadores até o término previsto da pesquisa e posterior publicação dos resultados. Após, os dados serão descartados (incinerados) pelos pesquisadores.

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 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.

CRONOGRAMA:

ATIVIDADES	2024							
	M	J	J	A	S	O	N	D
Revisão da Literatura	X	X	X	X				
Construção do Projeto de Pesquisa	X	X	X	X	X			
Envio ao CEP						X		
Aprovação do CEP						X	X	
Estudo Piloto								X

[illegible]

ORÇAMENTO:

ORÇAMENTO DA PESQUISA	
Gasolina	1500,00
Impressão de questionários e termos	250,00
Demais materiais para atendimentos	750,00
Total	2500,00

Os valores acrescentados na tabela são valores aproximados para custear a realização da pesquisa. Ressalta-se que todos os gastos da pesquisa serão custeados pelos pesquisadores.

REFERÊNCIAS:

CALCATERRA, V. et al. Post-operative benefits of animal-assisted therapy in pediatric surgery: a randomised study. **PloS one**, v. 10, n. 6, p. e0125813, 2015.

ZHANG, Y. et al. Effectiveness of animal-assisted therapy on pain in children: A systematic review and meta-analysis. **International journal of nursing sciences**, v. 8, n. 1, p. 30–37, 2021.

Guidelines for Animal-Assisted Activity, Animal-Assisted Therapy and Resident Animal Programs - American Veterinary Medical Association

American Academy of Pediatric Dentistry. Behavior guidance for the pediatric dental patient. The Reference Manual of Pediatric Dentistry. Chicago, Ill.: American Academy of Pediatric Dentistry; 2021:306-24.

HOOKE, S. D.; FREEMAN, L. H.; STEWART, P. Pet therapy research: a historical review. **Holistic nursing practice**, v. 16, n. 5, p. 17–23, 2002.

CRUZ-FIERRO, N.; VANEGAS-FARFANO, M.; GONZÁLEZ-RAMÍREZ, M. T. Dog-assisted therapy and dental anxiety: A pilot study. **Animals: an open access journal from MDPI**, v. 9, n. 8, p. 512, 2019.

BEETZ, A. et al. Effects of social support by a dog on stress modulation in male children with insecure attachment. **Frontiers in psychology**, v. 3, p. 352, 2012b.

BEETZ, A. et al. Psychosocial and psychophysiological effects of human-animal interactions: the possible role of oxytocin. **Frontiers in psychology**, v. 3, p. 234, 2012.

BRAUN, C. et al. Animal-assisted therapy as a pain relief intervention for children. **Complementary therapies in clinical practice**, v. 15, n. 2, p. 105–109, 2009.

BRAUN, C. A.; STOFFEL, J. Animal-assisted therapy: An analysis of patient testimonials. v. 8, 2006.

BIBBO, J. Staff members' perceptions of an animal-assisted activity. **Oncology nursing forum**, v. 40, n. 4, p. E320-6, 2013.

NOVOTNY, N. L.; DEIBNER, J.; HERRMANN, C. Animal-assisted therapy to promote ambulation in the hospital setting: Potentially effective but is it feasible? **Journal of nursing education and practice**, v. 5, n. 7, p. 123, 2015.

FENG, Y. et al. Effects of animal-assisted therapy on hospitalized children and teenagers: A systematic review and meta-analysis. **Journal of pediatric nursing**, v. 60, p. 11–23, 2021.

DINIZ PINTO, K. et al. Animal assisted intervention for oncology and palliative care patients: A systematic review. **Complementary therapies in clinical practice**, v. 43, n. 101347, p. 101347, 2021.

MCCULLOUGH, A. et al. Measuring the effects of an animal-assisted intervention for pediatric oncology patients and their parents: A multisite randomized controlled trial [formula: See text]. **Journal of pediatric oncology nursing: official journal of the Association of Pediatric Oncology Nurses**, v. 35, n. 3, p. 159–177, 2018.

WU, A. S. et al. Acceptability and impact of pet visitation on a pediatric cardiology inpatient unit. **Journal of pediatric nursing**, v. 17, n. 5, p. 354–362, 2002.

Cole KM, Gawlinski A, Steers N, Kotlerman J. Animal-Assisted Therapy in Patients Hospitalized With Heart Failure. *Am J Crit Care*. 2007; 16 (6): 575±585.

Berget B, Ekeberg O, Braastad BO. Animal-assisted therapy with farm animals for persons with psychiatric disorders: effects on self-efficacy, coping ability and quality of life, a randomized controlled trial. *Clin Pract Epidemiol Ment Health*. 2008; 4 (9): 1±7.

Caprilli S, Messeri A. Animal- Assisted Activity at A. Meyer Children's Hospital: A Pilot Study. *eCAM*. 2006; 3 (3): 379±383.

Sobo EJ, Eng B, Kassity-Krich N. Canine Visitations (Pet) Therapy: Pilot Data on Decreases in Child Pain Perception. *J Holist Nurs*. 2006; 24 (1): 51±57.

Barbosa TS, Azevedo MS, Vidal GL, D'Almeida PVB, Bruzamin CD, Costa LR, et al. Translation and cultural adaptation of the Modified Child Dental Anxiety Scale - Faces (MCDASf) into Brazilian portuguese. *Pesqui Bras Odontopediatria Clín Integr*. 2022; 22:e200255.

Frankl, S.N., Shiere, F.R. & Fogels, H.R. (1962). Should the parent remain with the child in the dental operatory? *Journal of Dentistry for Children*, 29, 150-163.

Welfare Quality. Welfare Quality assessment protocol for poultry (broilers, layinghens). Welfare Quality Consortium, Lelystad, Netherlands, 2009. 111p.

GOURSAND, D.S.M. et al. Cross-cultural adaptation of the Child Perceptions Questionnaire 11-14 (CPQ11-14) for the Brazilian Portuguese language. *Health Qual Life Outcomes*, v.6, p.2, 2008.

Wu, A. S., Niedra, R., Pendergast, L., & McCrindle, B. W. (2002). Acceptability and impact of pet visitation on a pediatric cardiology inpatient unit. *Journal of Pediatric Nursing*, 17(5), 354–362.

Barker, S., Knisely, J., Schubert, C., Green, J. D., & Ameringer, S. (2015). The effect of an animal-assisted intervention on anxiety and pain in hospitalized children. *Anthrozoös*, 28, 101–112.

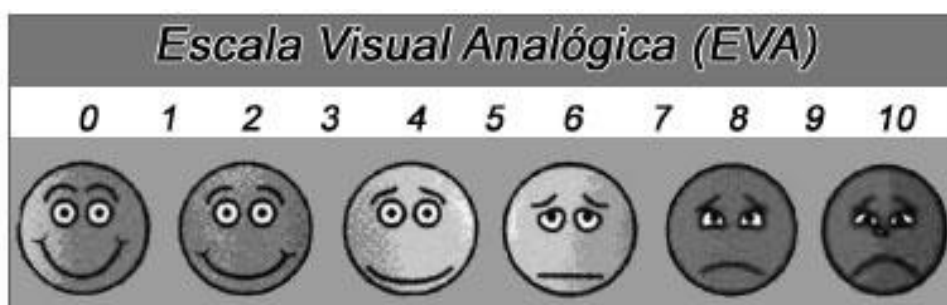
American Heart Association. (2020). *Pediatric Advanced Life Support (PALS)*.

Sousa, P. C., Mendes, F. M., Imparato, J. C., & Ardenghi, T. M. (2009). Differences in responses to the Oral Health Impact Profile (OHIP14) used as a questionnaire or in an interview. *Brazilian Oral Res*, 23(4), 358–364.

ANEXOS

ANEXO I: Escala Visual Analógica

Em relação à dor que você está sentindo agora, circule o número que mais se aproxima do que você sente. A escala é uma régua, que vai de 0 até 10, onde 0 significa que você não sente dor e 10 sente muita dor:



ANEXO II: Aferição de Sinais Vitais

	PRÉ PROCEDIMENTO	DURANTE O PROCEDIMENTO	PÓS PROCEDIMENTO
FC			
FR			
PA			
O			

- 1) Já foi ao dentista alguma vez?
 - a) Sim
 - b) Não
- 2) Se foi, há quanto tempo?
 - a) Menos de 1 ano
 - b) Mais de 1 ano
- 3) Se foi, como foi o comportamento?

- a) Bom
- b) Regular
- c) Ruim

4) Quando a criança fizer procedimento controle na segunda consulta: pediu do cachorro?

- a) Sim
- b) Não

5) Escala de comportamento de Frankl (assinalar):

Intervenção: + + + - - -

Controle: + + + - - -

ANEXO III: ESCALA MODIFICADA DE ANSIEDADE ODONTOLÓGICA INFANTIL-FACES

Nas próximas oito perguntas, eu gostaria que você me mostrasse o quanto você fica **tranquilo** ou **preocupado** sobre o dentista e sobre o que acontece no consultório do dentista. Para me mostrar o quão tranquilo ou preocupado você se sente, use a escala abaixo. A escala é como uma régua, que vai de 1 a 5, onde 1 quer dizer que você se sente ou sentiria **tranquilo** e 5 quer dizer que você se sente ou sentiria **preocupado**.

- 1 – significa: **tranquilo/despreocupado**
- 2 – significa: **um pouco preocupado**
- 3 – significa: **preocupado**
- 4 – significa: **muito preocupado**
- 5 – significa: **muitíssimo preocupado**

	Como você se sente sobre:	 1	 2	 3	 4	 5
1	Ir ao dentista de um modo geral?	1	2	3	4	5
2	Examinarem os seus dentes?	1	2	3	4	5
3	Limparem os seus dentes?	1	2	3	4	5
4	Darem uma injeção na gengiva para fazer o seu dente dormir?	1	2	3	4	5
5	Usarem a broca (motorzinho) no seu dente?	1	2	3	4	5
6	Tirarem seu dente?	1	2	3	4	5
7	Darem um remédio para você tomar que o faça dormir durante o tratamento?	1	2	3	4	5
8	Usarem uma máscara com cheirinho para você relaxar, mas sem dormir?	1	2	3	4	5

ANEXO IV: Child Perceptions Questionnaire (CPQ 11-14)

Nome: _____ Idade: ____ Data: ____/____/____

1. Você diria que a saúde de seus dentes, lábios, maxilares e boca é:

() Excelente () Boa () Regular () Ruim () Péssima

2. Até que ponto a condição dos seus dentes, lábios, maxilares e boca afetam sua vida em geral?

() De jeito nenhum () Um pouco () Moderadamente () Bastante () MUITÍSSIMO

PERGUNTAS SOBRE PROBLEMAS BUCAIS

Nos últimos 3 meses, com que frequência você teve:

	nunca	1 ou 2 vezes	algumas vezes	frequentemente	todos os dias ou quase todos
1. Dor nos seus dentes, lábios, maxilares ou boca?					
2. Feridas na boca?					
3. Mau hálito?					
4. Restos de alimentos presos dentro ou entre os seus dentes?					

Isso aconteceu por causa de seus dentes, lábios, maxilares e boca? Nos últimos 3 meses, com que frequência você:

	nunca	1 ou 2 vezes	algumas vezes	frequentemente	todos os dias ou quase todos
5. Demorou mais que os outros para terminar sua refeição?					

Nos últimos 3 meses, por causa dos seus dentes, lábios, boca e maxilares com que frequência você teve?

	nunca	1 ou 2 vezes	algumas vezes	frequentemente	todos os dias ou quase todos
6. Dificuldade para morder ou mastigar alimentos como maçãs, espiga de milho ou carne?					
7. Dificuldades para dizer algumas palavras?					
8. Dificuldades para beber ou comer alimentos quentes ou frios?					

PERGUNTAS SOBRE SENTIMENTOS E/OU SENSações

Você já experimentou esse sentimento por causa de seus dentes, lábios, maxilares ou boca? Se você se sentiu desta maneira por outro motivo, responda “nunca”.

	nunca	1 ou 2 vezes	algumas vezes	frequentemente	todos os dias ou quase todos
9. Ficou irritado (a) ou frustrado (a)?					
10. Ficou tímido (a), constrangido (a) ou com vergonha?					
11. Ficou chateado?					
12. Ficou preocupado com o que as outras pessoas pensam sobre seus dentes, lábios, boca ou maxilares?					

PERGUNTAS SOBRE SUAS ATIVIDADES EM SEU TEMPO LIVRE E NA COMPANHIA DE OUTRAS PESSOAS

Você já teve estas experiências por causa dos dentes, lábios, maxilares ou boca? Se for por outro motivo, responda “nunca”. Nos últimos 3 meses, com que frequência você:

	nunca	1 ou 2 vezes	algumas vezes	frequentemente	todos os dias ou quase todos
13. Evitou sorrir ou dar risadas quando está com outras crianças?					
14. Discutiu com outras crianças ou pessoas de sua família?					
15. Outras crianças lhe aborreceram ou lhe chamaram por apelidos?					
16. Outras crianças fizeram perguntas sobre seus dentes, lábios, maxilares e boca?					

Fonte: FOSTER PAGE, L. A. *et al.* 2005.

ANEXO V: Avaliação do nível de consciência do animal

Tabela 1. Escala de coma de Glasgow pediátrica modificada para cães

Indicador	Critério/resposta	Escore
Abertura ocular	Espontânea	4
	Estímulo verbal/comando	3
	Estímulo verbal/comando/ao grito	3
	Estímulo doloroso	2
	Sem abertura	1
Melhor resposta à vocalização	Latido/rosnado	5
	Choramingo irritado	4
	Choramingo à dor	3
	Ganido à dor	2
	Sem resposta	1
Melhor resposta motora	Movimento espontâneo e normal	6
	Reação ao toque	5
	Reação à dor	4
	Flexão anormal – descorticação	3
	Extensão anormal – descerebração	2
	Nenhuma	1
Total		15

ANEXO VI: TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa TERAPIA ASSISTIDA POR ANIMAIS NA ODONTOPEDIATRIA: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO coordenada pelos pesquisadores Bernardo Antonio Agostini, Fernanda Ruffo Ortiz, Juliana Gottlieb e Juliane Carla Taufer. Seus pais permitiram que você participe. Queremos saber se a presença de um cachorro diminui sua ansiedade e melhora o seu comportamento em atendimento com dentistas. Você só precisa participar da pesquisa se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir. Você participará de duas consultas e em cada uma delas 1 dente seu será tratado. Em uma das consultas um cachorro irá lhe acompanhar durante todo o tempo na cadeira do dentista, além disso você responderá algumas perguntas simples e o dentista também irá ver como está o seu coração e sua respiração. Pode ser que você se sinta cansado ao responder as perguntas, podemos fazer pausas e intervalos caso isso aconteça e os dentistas estarão sempre do seu lado para tirar suas dúvidas. Se você ficar com medo da presença do cachorro, podemos continuar a cuidar do seu dente sem que o cachorro esteja junto. Além disso, os tratamentos que faremos em seus dentes podem gerar alguns desconfortos, mas cuidaremos para que isso não aconteça. Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones (55) 999081411(Bernardo), (55) 996832423 (Fernanda), (54) 981129090 (Juliana) ou (54) 999874552 (Juliane). O Comitê de ética da ATITUS Educação, também poderá ser contatado pelo telefone (54) 3045- 9053 ou pelo e-mail cep@atitus.edu.br. Há coisas boas que podem acontecer: como dentistas que cuidam de crianças tratem os seus dentes e ter uma consulta mais divertida com o cachorro lhe acompanhando. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados mais tarde, para ajudar outros dentistas a cuidarem dos dentes de outras crianças com um cachorro acompanhando, mas sem identificar que é você, nem seu nome e endereço. Eu _____ aceito participar da TERAPIA ASSISTIDA POR ANIMAIS NA ODONTOPEDIATRIA: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar com raiva de mim. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma via deste termo de assentimento, li e concordo em participar da pesquisa.

Pesquisador responsável

Participante da pesquisa

Agora, assinale o rostinho que represente o sentimento de participação na pesquisa:



Aceito participar



Não aceito participar

ANEXO VII: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Este termo, redigido conforme as normas da RESOLUÇÃO CNS 466 de 2012, tem como objetivo informar, esclarecer, pedir a sua autorização e convidar o(a) Sr./Sra. a participar da pesquisa intitulada “TERAPIA ASSISTIDA POR ANIMAIS NA ODONTOPEDIATRIA: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO” a ser desenvolvida pelos Cirurgiões-Dentistas Bernardo Antonio Agostini, Fernanda Ruffo Ortiz, Juliana Gottlieb Sebem e Juliane Carla Taufer. Esta pesquisa tem como objetivo avaliar a eficácia da Terapia Assistida por Animais na redução da ansiedade e melhora do comportamento de pacientes pediátricos durante procedimentos odontológicos. Você e seu filho(a) serão recepcionados pelos cirurgiões-dentistas, especialistas em odontopediatria e responsáveis pela pesquisa, na sala de espera de uma das clínicas odontológicas da ATITUS Educação. Seu filho(a) possui pelo menos dois dentes que necessitam ser extraídos ou restaurados com anestesia local e cada um desses procedimentos será realizado em duas consultas diferentes com intervalo de 15 dias entre elas. Antes da realização de cada atendimento e também ao final dele, seu filho(a) irá responder a 3 questionários: Escala de Ansiedade odontológica para avaliar o nível de ansiedade, Escala Visual Analógica para avaliar a dor que está sentindo no momento e o Questionário de Percepção de Crianças 11-14 que avalia a qualidade de vida relacionada à saúde bucal de crianças. Os sinais vitais: frequência cardíaca, frequência respiratória, oxigenação e pressão arterial também serão avaliados antes e ao final do procedimento. Além disso, um dos procedimentos será realizado na presença de um cão, da raça Collie, extremamente dócil, treinado, que pertence a instituição de ensino ATITUS Educação e recebe cuidados de sanidade como banho semanal, administração de antiparasitários a cada três meses para controle de endoparasitas e ectoparasitas, carteira de imunoprofilaxia atualizada, exames de sangue e de urina realizados a cada 6 meses, onde apresenta valores dentro dos parâmetros fisiológicos para a espécie. O outro procedimento será realizado sem a presença do cão, porém, os procedimentos serão sorteados e saberemos no momento da consulta se o primeiro atendimento será na presença ou ausência do animal. Os procedimentos terão a duração de até 1 hora e, ao final de cada um deles, os profissionais irão preencher uma escala que avalia o comportamento do seu filho durante cada atendimento como: definitivamente negativo, negativo, positivo ou definitivamente positivo e coletar alguns dados socioeconômicos do prontuário. Uma médica veterinária também irá avaliar o nível de consciência e comportamento do animal. Ao finalizar os dois procedimentos, caso seu filho(a) ainda tenha dentes a serem tratados, será encaminhado(a) à clínica de odontopediatria da graduação para continuar com o tratamento.

Seu filho(a) terá como benefícios diretos a possibilidade de realizar os tratamentos com profissionais especialistas em odontopediatria, 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, contribuirá para melhorar o entendimento científico a respeito do tema pesquisado.

Os riscos previstos pela participação nesta pesquisa são moderados. Embora os procedimentos sejam rotineiros, seu filho(a) pode 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, seu filho(a) poderá realizar pausas caso se sinta cansado 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: iremos conferir o histórico médico de seu filho(a), para identificar alergias medicamentosas e possíveis condições sistêmicas que possam aumentar o risco de complicações durante os procedimentos. Além disso, a anestesia será administrada em quantidades adequadas para o peso de cada criança e os sinais vitais também serão avaliados. Para minimizar o desconforto ou dor após o procedimento, analgésicos serão prescritos e você e seu filho(a) 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 a criança. Também faremos esforços para reduzir os riscos de identificação e privacidade dos dados do prontuário, para isso, apenas membros da equipe de pesquisa terão acesso aos dados. Os dados ficarão em banco de dados sem identificação pessoal e guardados em um drive de memória sem conexão com internet, a fim de evitar também possíveis violações digitais. Não haverá qualquer custo para fazer parte deste estudo e o Sr./Sra. não receberão qualquer remuneração por essa participação.

Asseguramos que seu filho(a) terá direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo e receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita (através dos pesquisadores), pelo tempo que for necessário em casos de danos decorrentes da pesquisa. Todos os dados de identificação de seu filho(a) serão mantidos em sigilo. O Sr(a) poderá se recusar a participar da pesquisa a qualquer momento, sem que haja qualquer problema. Os pesquisadores envolvidos estarão sempre à disposição para quaisquer esclarecimentos acerca do assunto, no momento em que desejar, podendo nos contatar na ATITUS Educação, localizada na Rua Senador Pinheiro, 304, Vila Rodrigues, Passo Fundo – RS, CEP 99070-220 ou pelos telefones (55) 9 99081411(Bernardo), (55) 9 96832423 (Fernanda), (54) 981129090 (Juliana) ou (54) 9 99874552 (Juliane). O Comitê de ética da ATITUS Educação, também poderá ser contatado pelo telefone (54) 3045- 9053 ou pelo e-mail cep@atitus.edu.br.

Desde já, agradecemos sua atenção e participação. Eu, _____, acredito ter sido suficientemente informado(a) a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no atendimento de meu filho(a) neste serviço. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas. Eu _____, declaro que fui devidamente esclarecido (a), e estou de acordo com os termos acima expostos, autorizando minha participação e uso de dados do prontuário de meu/minha filho(a) _____ nesta pesquisa. Passo Fundo, RS, ____ de _____ de 20____.

Participante de pesquisa

Pesquisador Responsável

ANEXO VIII: APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA PARA O USO DE ANIMAIS

CEUA - ATITUS

<u>AVALIAÇÃO DO RELATOR</u>
PARECER DO PROJETO (X) Aprovado () Aprovado com pendência () Pendente () Não-aprovado
Questões levantadas pelo o relator: O projeto de pesquisa intitulado “Terapia assistida por animais na odontopediatria: um ensaio clínico randomizado” teve parecer aprovado pelos avaliadores do CEUA Atitus. <u>Sugestões:</u>

*** GRAU DE INVASIVIDADE (GI) - definições segundo o CONCEA**

GI1 = Experimentos que causam pouco ou nenhum desconforto ou estresse (*ex.: observação e exame físico; administração oral, intravenosa, intraperitoneal, subcutânea, ou intramuscular de substâncias que não causem reações adversas perceptíveis; eutanásia por métodos aprovados após anestesia ou sedação; privação alimentar ou hídrica por períodos equivalentes à privação na natureza*).

GI2 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de leve intensidade (*ex.: procedimentos cirúrgicos menores, como biópsias, sob anestesia; períodos breves de contenção e imobilidade em animais conscientes; exposição a níveis não letais de compostos químicos que não causem reações adversas graves*).

GI3 = Experimentos que causam estresse, desconforto ou dor, de intensidade intermediária (*ex.: procedimentos cirúrgicos invasivos conduzidos em animais anestesiados; imobilidade física por várias horas; indução de estresse por separação materna ou exposição a agressor; exposição a estímulos aversivos inescapáveis; exposição a choques localizados de intensidade leve; exposição a níveis de radiação e compostos químicos que provoquem prejuízo duradouro da função sensorial e motora; administração de agentes químicos por vias como a intracardiaca e intracerebral*).

GI4 = Experimentos que causam dor de alta intensidade (*ex.: Indução de trauma a animais não sedados*).

Data da Avaliação do Projeto: 24/10/2024

Nome do relator: Lygia Maria Malvestio Giancotti

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 a 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

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