

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência da laserterapia de baixa potência em glândulas salivares de indivíduos com Síndrome de Sjögren e o impacto da saúde bucal na qualidade de vida

Pesquisador: PAULO SÉRGIO DA SILVA SANTOS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43483821.2.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Universidade de São Paulo

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.716.032

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico randomizado controlado composto por um grupo laser (GL), um grupo laser acrescido de substituto salivar (GL/SS) e grupo placebo (GPL), que será realizado com indivíduos tendo como diagnóstico final a Síndrome de Sjogren, recrutados no momento de acompanhamento de rotina, atendidos rotineiramente na Clínica de Estomatologia da Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São

Paulo(FOB/USP). A pesquisa será baseada em um estudo que irá identificar a eficácia do Laser de Baixa Potência em indivíduos com Síndrome de Sjogren e será feita a comparação entre os 3 grupos de estudo, avaliando as relações entre os parâmetros de estudados e a qualidade de vida. Será feita a coleta de saliva estimulada, através da mastigação com hiperboloide por 5 minutos e saliva não estimulada, no qual, de acordo com Flink, os indivíduos selecionados para a aplicação de laser de baixa potencia serão os que apresentarem hipossalivação ou baixo fluxo salivar. O questionário de qualidade de vida, OHIP-14, será utilizado para avaliar o impacto da saúde bucal de indivíduos com Síndrome de Sjogren na consulta inicial, comparando posteriormente, com os resultados obtidos na consulta final.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia da laserteparia de baixa potência no tratamento da hipossalivação e xerostomia de indivíduos com Síndrome de Sjogren e comparar os efeitos do laser de baixa potência nas

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

Continuação do Parecer: 4.716.032

glândulas salivares maiores dos pacientes do grupo laser (GL), grupo laser associado a substituto salivar (GL/SS) e grupo placebo (GP).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores, o risco inclui a possibilidade do participante se sentir cansado durante o teste de fluxo salivar, aplicação do Laser de Baixa Potencia e ao responder as perguntas do questionário de qualidade de vida, OHIP-14. Há o risco de vazamento não intencional dos dados do participante mediante anexação em plataformas virtuais, como a planilha Excel. Os pesquisadores comprometem-se a proteger esses dados através da restrição do acesso somente aos pesquisadores principais e com uso de senha, quando possível, sem jamais utilizar qualquer informação sem autorização prévia.

Como benefícios, a estimulação das glândulas salivares pelo LBP, no qual, pode ser favorável para o aumento parcial ou total de fluxo salivar e melhora da queixa de boca seca, acarretando em resultados positivos para a saúde bucal e qualidade de vida. Nos pacientes do Grupo placebo, após 1 mês da finalização do protocolo, que tiverem diagnóstico de baixo fluxo salivar ou hipossalivação receberão tratamento

local e/ou sistêmico com LBP e/ou prescrição de substituto salivar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de versão 2 para correção de pendências. Todas as solicitações foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado sem restrições de ordem ética.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 05/05/2021, via Google Meet, devido à pandemia da COVID-19 e por orientações da CONEP, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

**USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP**



Continuação do Parecer: 4.716.032

este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1673202.pdf	11/04/2021 20:43:10		Aceito
Outros	OficioPendencias.pdf	11/04/2021 20:40:46	LETICIA MEDEIROS ABELLANEDA	Aceito
Orçamento	OrcamentoFinanceiro.pdf	11/04/2021 20:37:31	LETICIA MEDEIROS ABELLANEDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	CEP_TCLE.pdf	11/04/2021 20:31:35	LETICIA MEDEIROS ABELLANEDA	Aceito
Cronograma	CEP_Cronograma.pdf	11/04/2021 20:31:24	LETICIA MEDEIROS ABELLANEDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodePesquisaLeticia.pdf	11/04/2021 20:30:58	LETICIA MEDEIROS ABELLANEDA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto2.pdf	08/02/2021 22:11:19	LETICIA MEDEIROS ABELLANEDA	Aceito
Outros	CEP_Checklist.pdf	06/01/2021 18:32:10	LETICIA MEDEIROS ABELLANEDA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	2020_CEP_TermodeAquiescenciaLETICIAABELLANEDA.pdf	06/01/2021 18:31:16	LETICIA MEDEIROS ABELLANEDA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CEP_DeclaracaodeCompromissodoPesquisadorcomosResultadosdaPesquisa.pdf	06/01/2021 18:21:48	LETICIA MEDEIROS ABELLANEDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 4.716.032

BAURU, 17 de Maio de 2021

Assinado por:
Juliana Fraga Soares Bombonatti
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br