

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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência da bichectomia sobre a amplitude eletromiográfica e mecanomiográfica de músculos de cabeça e pescoço, força de mordida, fluxo salivar, estética e qualidade de vida.

Pesquisador: Karina Helga Turcio de Carvalho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 16299019.4.0000.5420

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.511.903

Apresentação do Projeto:

A cirurgia de bichectomia tem sido realizada em um numero expressivo nos últimos anos devido a seus resultados em curto prazo associado ao aumento de exigênciaestética/funcional imediata. Porém, poucos estudos analisam diretamente possíveis comprometimentos das estruturas adjacentes que estão intimamente relacionadas à bola de Bichat. O objetivo deste estudo será de avaliar a influencia da remoção da bola de Bichat sobre a fonética, atividade eletromiográfica e mecanomiográfica dos músculos da face, força máxima de mordida, fluxo salivar e satisfação estética antes e depois do procedimento cirúrgico ser realizado. Serão selecionados 20 pacientes, numa faixa etária de 18 a 30 anos, advindo da clínica de Cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia de Araçatuba (UNESP) respeitando os critérios de inclusão e exclusão

estabelecidos. Todos os pacientes serão analisados antes, após 60 e 120 dias à realização da cirurgia de bichectomia em relação ao grau de ansiedade (questionário GAD-7), satisfação estética com o procedimento (Aesthetic Plastic Surger – adaptado), comprometimento do fluxo salivar (Sialometria), avaliação fonoaudiológica (MBGR - Orofacial myofunctional evaluation adaptado), amplitude eletromiográfica dos músculos

masseteres, bucinadores e temporais envolvendo expressões faciais e ciclos mastigatórios. As

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: 3.511.903

informações colhidas no estágio final serão submetidas aos testes de normalidade, objetivando determinar se os mesmos provêm ou não de uma distribuição normal, sendo então aplicado o teste estatístico adequado.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito da remoção cirúrgica da bola de Bichat sobre a fonética, a atividade eletromiográfica (masseter, bucinador e temporal), força máxima de mordida, biomecânica da mastigação e do fluxo salivar de pacientes antes e após 60 e 120 dias da cirurgia;- Avaliar a satisfação com a estética após a intervenção cirúrgica (Aesthetic Plastic Surger – adaptado;-) Avaliar benefícios para a saúde após a intervenção (Glasgow Benefit inventory).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas, apenas pode gerar alguns riscos mínimos como alergia ao material, acúmulo do sistema adesivo na face, depilação durante a remoção dos sensores, desconforto devido ao tempo que o participante precisará ficar com os eletrodos colados e desconforto por salivar em um recipiente. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

Benefícios: Ao participar desta pesquisa o indivíduo não terá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo resulte em informações importantes sobre a fonética, a atividade eletromiográfica (masseter, bucinador e temporal), força máxima de mordida, biomecânica da mastigação e do fluxo salivar após a remoção da bola de Bichat, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa contribuir científica e clinicamente, onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos, respeitando-se o sigilo das informações coletadas, conforme previsto no item anterior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O número de pacientes inserido nas Informações Básicas do Projeto (Formulário Plataforma Brasil) foi corrigido e a data de início da pesquisa também está adequada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE está correto, de acordo com as normas do CEP.

Recomendações:

Não Há.

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: 3.511.903

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendo a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Salientamos 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 01/02/2020.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1372055.pdf	16/07/2019 16:21:08		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	13/06/2019 14:11:56	Karina Helga Turcio de Carvalho	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	04/06/2019 18:23:13	Karina Helga Turcio de Carvalho	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	04/06/2019 18:21:54	Karina Helga Turcio de Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_bicectomy.pdf	04/06/2019 18:17:22	Karina Helga Turcio de Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_bicectomy.pdf	04/06/2019 18:16:28	Karina Helga Turcio de Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 16 de Agosto de 2019

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

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



Continuação do Parecer: 3.511.903

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