



FUNDAÇÃO EDUCACIONAL
JAYME DE ALTAVILA /
CENTRO UNIVERSITÁRIO
CESMAC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA MELATONINA NA ANSIEDADE PRÉ-CONSULTA EM ATENDIMENTO ODONTOLÓGICO PEDIÁTRICO: Ensaio clínico aleatório.

Pesquisador: LARISSA ACIOLI DE CASTRO LOPES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78378623.8.0000.0039

Instituição Proponente: Centro Universitário Cesmac

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.764.306

Apresentação do Projeto:

Justificativa: A ansiedade dentária é comum em crianças e adultos e pode afetar o tratamento odontológico. É mais prevalente em crianças em idade escolar e pré-escolar. A ansiedade dentária pode levar a tratamentos mais demorados, custos mais altos e experiências traumáticas, afetando negativamente futuros atendimentos odontológicos. Técnicas não farmacológicas, como explicações verbais, distração audiovisual e atividades lúdicas, podem ajudar a gerenciar a ansiedade. Em casos mais graves, a sedação pode ser uma opção, mas alguns medicamentos sedativos têm efeitos colaterais indesejados. A melatonina, um hormônio naturalmente produzido pelo corpo humano, tem sido estudada como uma alternativa para reduzir a ansiedade pré-operatória em crianças. No entanto, os estudos sobre o uso da melatonina são heterogêneos e os resultados são conflitantes, destacando a necessidade de mais pesquisas nessa área.

aspectos metodológicos : A população do estudo será composta por pacientes de 06 a 10 anos agendados para atendimento na Clínica Escola de Odontologia CESMAC. A amostragem será por conveniência. Para o cálculo do tamanho da amostra, assumiu-se um poder de 80%, um intervalo de confiança de 95%, além de uma proporção de 3 não-expostos para cada 1 exposto. Existem evidências de que a prevalência de ansiedade odontológica é de 50% entre

Endereço: Rua Cônego Machado nº 984, Campus I, Ed. Eduardo Almeida

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

Fax: (82)3215-5262

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 6.764.306

crianças . Desta forma, ao assumirmos uma prevalência de 50% de ansiedade odontológica entre crianças no grupo não-exposto a intervenção para ansiedade e um risco relativo de 1,5 para uma prevalência de 10% de ansiedade odontológica no grupo exposto, são necessários um total de 60 indivíduos, utilizando-se o método de Fleiss com correção de continuidade (FLEISS, 1981). Os cálculos foram realizados utilizando o modulo StatCalc do programa EpiInfo v 7.2.2.2 (Center for Disease Control, Atlanta, USA).O recrutamento se dará por demanda espontânea da Clínica Escola de Odontologia do CESMAC. Os participantes elegíveis para a pesquisa serão convidados por contato direto no momento da triagem. Após esclarecimento do estudo, dos seus benefícios e riscos será apresentado o Termo de Assentamento Livre e Esclarecido (TALE) para a criança e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o responsável, para que seja assinado, confirmando a participação na pesquisa. O referido termo será redigido de forma clara e transparente. O processo de obtenção do TALE ocorrerá através da apresentação do texto realizada pelo pesquisador para as crianças. Caso apresente alguma dúvida, os participantes poderão interromper a qualquer momento. O projeto de pesquisa será cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos e submetido ao comitê de ética em pesquisa do CESMAC. Todos ficarão cientes de que poderão deixar de fazer parte do projeto a qualquer momento. Serão resguardados sigilo e anonimato aos participantes através da troca por ordem numérica. Serão colhidas informações gerais como gênero, idade, escolaridade, data das consultas e histórico de consultas. Avaliação do comportamento da criança apresentado no pré e pós atendimento odontológico através da Escala Comportamental de Frankl , que avalia o comportamento da criança, classificando-o em definitivamente negativo, negativo, positivo e definitivamente positivo.Será aplicada de forma observacional por dois examinadores na sala de espera e durante o atendimento odontológico. Identificação dos medos da criança frente aos procedimentos odontológicos usando a escala Child Fear Survey Schedule 2 Dental Subscale (CFSS-DS) que será aplicada na sala de espera, verbalmente através da leitura em voz alta. Avaliar o efeito da melatonina na melhora do comportamento de ansiedade odontológica comparada ao placebo. Os participantes serão alocados aleatoriamente com auxílio de software específico R v 3.6.1 (Foundation R for Computational Statistics, Vienna, Austria), usando o comando RUNIF para geração da sequência, de modo que esta sequência fique sob guarda de um pesquisador que não tenha contato inicial com os participantes, garantindo o sigilo da alocação. Os pacientes serão

alocados para o grupo intervenção, que receberá melatonina 0,75mg/Kg, e grupo controle que receberá 5ml de placebo, por via oral, 30-45 minutos antes do atendimento. As formulações a

Endereço: Rua Cônego Machado nº 984, Campus I, Ed. Eduardo Almeida

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

Fax: (82)3215-5262

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 6.764.306

serem administradas em cada grupo (melatonina e placebo) serão preparadas e administradas por um pesquisador específico, diferente do avaliador. As soluções serão idênticas em cor, textura, sabor e estarão disponíveis em recipientes iguais, identificados apenas por códigos, impedindo que o pesquisador e paciente identifiquem se utilizarão medicação ou placebo. Na sequência, o paciente será encaminhado ao consultório odontológico sem recursos audiovisuais, para evitar estímulos, acompanhada por seu responsável para a realização do atendimento

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito da melatonina na ansiedade pré-atendimento odontológico pediátrico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**Riscos**

A ansiedade dentária é um problema frequente entre as crianças e relaciona-se a experiências traumáticas, abandono/atraso do tratamento

odontológico nessa população e consequentes prejuízos à saúde. Portanto, apesar da vulnerabilidade inerente ao paciente pediátrico, eles são

fundamentais para que se alcance o objetivo geral do projeto, auxiliando no desenvolvimento de estratégias e protocolos que minimizem essa

ansiedade e suas consequências. Apesar da melatonina ser um hormônio produzido pelo corpo humano, não se pode garantir a ausência de efeitos colaterais desconhecidos com o uso da forma sintética. Alguns participantes podem experimentar reações adversas como sonolência excessiva, cefaleia, tontura, náuseas. Para minimizar efeitos adversos, será utilizada uma formulação manipulada em farmácia de qualidade reconhecida e dosagem recomendada pela literatura atual. A pesquisa será conduzida de acordo com as diretrizes éticas, após assentimento dos participantes e consentimento informado dos pais/responsáveis, garantindo a segurança e bem-estar das crianças envolvidas. Crianças em uso de medicações ansiolíticas serão excluídas do estudo para evitar a ocorrência de interações medicamentosas e possíveis interferências no seu tratamento e nos resultados.

Benefícios:

Espera-se alcançar o benefício de melhora na ansiedade dentária com uso da melatonina pré-atendimento odontológico em crianças, sem a ocorrência de efeitos colaterais significativos. Os participantes irão receber uma palestra sobre a ansiedade odontológica onde faremos

Endereço: Rua Cônego Machado nº 984, Campus I, Ed. Eduardo Almeida

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

Fax: (82)3215-5262

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 6.764.306

esclarecimentos rápidos em relação ao atendimento odontológico e maneiras práticas para diminuir essa ansiedade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo se encontra de acordo com a Resolução 466/12.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem óbices éticos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente estudo se encontra de acordo com a Resolução 466/12.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ilmo. (a) Prof. (a) Larissa Acioli, lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12:

O Sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, por ele assinado, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

Endereço: Rua Cônego Machado nº 984, Campus I, Ed. Eduardo Almeida

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

Fax: (82)3215-5262

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 6.764.306

Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados a este CEP, . A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2247841.pdf	02/04/2024 16:57:19		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoPlatBR.docx	02/04/2024 16:50:12	LARISSA ACIOLI DE CASTRO LOPES	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA0204.docx	02/04/2024 16:41:08	LARISSA ACIOLI DE CASTRO LOPES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEplatBR.docx	02/04/2024 16:39:38	LARISSA ACIOLI DE CASTRO LOPES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEplat.docx	02/04/2024 16:37:21	LARISSA ACIOLI DE CASTRO LOPES	Aceito
Outros	cartaresposta1.docx	22/12/2023 12:46:32	LARISSA ACIOLI DE CASTRO LOPES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrutura18.jpeg	22/12/2023 12:40:36	LARISSA ACIOLI DE CASTRO LOPES	Aceito
Folha de Rosto	FRosto_assinado.pdf	29/11/2023 18:36:51	LARISSA ACIOLI DE CASTRO LOPES	Aceito
Outros	decDestDados_assinadoIlsa.pdf	29/11/2023 13:50:25	LARISSA ACIOLI DE CASTRO LOPES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclConflInteresseAssinar_assinadoassinado.pdf	15/11/2023 20:17:07	LARISSA ACIOLI DE CASTRO LOPES	Aceito

Situação do Parecer:**Endereço:** Rua Cônego Machado nº 984, Campus I, Ed. Eduardo Almeida**Bairro:** Farol**CEP:** 57.051-160**UF:** AL**Município:** MACEIO**Telefone:** (82)3215-5062**Fax:** (82)3215-5262**E-mail:** coepe.cesmac@cesmac.edu.br



FUNDAÇÃO EDUCACIONAL
JAYME DE ALTAVILA /
CENTRO UNIVERSITÁRIO
CESMAC



Continuação do Parecer: 6.764.306

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 15 de Abril de 2024

Assinado por:
Ivanilde Miciele da Silva Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cônego Machado nº 984, Campus I, Ed. Eduardo Almeida

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

Fax: (82)3215-5262

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br