

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: Efeitos terapêuticos da fotobiomodulação em pacientes pediátricos com bruxismo do sono: um estudo clínico prospectivo e randomizado

Pesquisador: André Pinheiro de Magalhães Bertoz

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 77176824.4.0000.5420

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.632.595

Apresentação do Projeto:

O bruxismo é uma atividade repetitiva dos músculos da mastigação, caracterizada pelo ato de ranger e/ou apertar os dentes ou por movimentos da mandíbula, apesar de não ter uma etiologia bem definida. Tem como características desgastes dentários, fadiga e dor nos músculos mastigatórios. Ultimamente o bruxismo do sono vem sendo bastante encontrado em crianças, devido a recorrência de problemas psicológico e respiratórios, como a apneia obstrutiva do sono. Diante disso, a acupuntura vem sendo considerada uma das opções para o tratamento da dor miofacial, que tem como função proporcionar analgesia nos músculos afetados. O objetivo deste ensaio clínico prospectivo e randomizado será avaliar os efeitos terapêuticos da fotobiomodulação utilizando lasers de baixa potência vermelho e infravermelho em crianças com bruxismo do sono. Serão incluídas neste trabalho 45 crianças com bruxismo do sono (n = 15/Grupo laser de baixa potência vermelho, n = 15/Grupo Laser de baixa potência infravermelho e n = 15/Grupo Controle), submetidas a uma entrevista com aplicação de questionários específicos para triagem do bruxismo e da SAOS e para coleta

de dados sobre as variáveis sociodemográficas e os aspectos biocomportamentais aliados à instrumentos selecionados para avaliar os níveis de estresse, desordens emocionais como ansiedade e depressão, qualidade de vida relacionada à saúde, qualidade do sono e sonolência

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br

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



Continuação do Parecer: 6.632.595

diurna. A avaliação da presença de dores físicas será realizada com auxílio do palpômetro e algômetro que, em conjunto, avaliam a sensibilidade ao toque e os níveis de dor do paciente. A amplitude eletromiográfica dos músculos em repouso também será registrada por meio de um eletromiógrafo de superfície. Todas as análises serão realizadas antes e após 4 sessões de laserterapia. Os dados obtidos serão submetidos ao teste de normalidade e, posteriormente, será realizado o teste estatístico mais adequado. Esperamos que este estudo possa conceber novos entendimentos a respeito do bruxismo do sono e o papel da fotobiomodulação como possível tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste ensaio clínico prospectivo e randomizado será avaliar os efeitos terapêuticos da fotobiomodulação utilizando lasers de baixa potência vermelho e infravermelho em pacientes pediátricos com bruxismo do sono.

Objetivo Secundário:

Avaliar a melhora dos distúrbios do sono e da qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pacientes não serão expostos a riscos/perigo, pois as análises e procedimentos não serão invasivos.

Benefícios:

Dentre os efeitos terapêuticos da laserterapia observados na literatura, destaca-se sua ação analgésica, já que tem sido observada uma redução dos sintomas dolorosos nos portadores de DTM, sobretudo no alívio da dor, além de também apresentar efeito anti-inflamatório e cicatrizante.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto muito bem redigido, com embasamento científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br

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



Continuação do Parecer: 6.632.595

Recomendações:

- Realizar adequações no cronograma em relação ao início do experimento. Atenção especial deverá ser dada ao cronograma que será apresentado, visto que nenhum protocolo já em andamento será autorizado pelo sistema CEP/CONEP.
- Substituir o TCLE apresentado. Usar o formulário do Modelo de Termo de Assentimento da página da FOA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP solicita que sejam tomadas as providências cabíveis para sanar as pendências apontadas. Informa ao(a) senhor(a) pesquisador(a) que o prazo máximo para o atendimento dessas pendências será de 30 (trinta) dias corridos a partir da emissão deste parecer. Caso o prazo não seja respeitado e/ou as pendências atendidas a contento, o protocolo será retirado do sistema e, portanto, cancelado. No momento da inclusão das alterações no sistema da Plataforma Brasil atenção especial deverá ser dada ao cronograma que será apresentado, visto que nenhum protocolo já em andamento será autorizado pelo sistema CEP/CONEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP solicita que sejam tomadas as providências cabíveis para sanar as pendências apontadas. Informa ao(a) senhor(a) pesquisador(a) que o prazo máximo para o atendimento dessas pendências será de 30 (trinta) dias corridos a partir da emissão deste parecer. Caso o prazo não seja respeitado e/ou as pendências atendidas a contento, o protocolo será retirado do sistema e, portanto, cancelado. No momento da inclusão das alterações no sistema da Plataforma Brasil atenção especial deverá ser dada ao cronograma que será apresentado, visto que nenhum protocolo já em andamento será autorizado pelo sistema CEP/CONEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2275156.pdf	30/01/2024 18:48:43		Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	30/01/2024 18:48:10	Victor Perinazzo Sachi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLEVICTOR.docx	29/01/2024 10:32:21	Victor Perinazzo Sachi	Aceito

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br

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



Continuação do Parecer: 6.632.595

Ausência	TCLEVICTOR.docx	29/01/2024 10:32:21	Victor Perinazzo Sachi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisaVictor.pdf	29/01/2024 10:31:51	Victor Perinazzo Sachi	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 02 de Fevereiro de 2024

Assinado por:
Aimée Maria Guiotti
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br