



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: 2

CAAE: 77176824.4.0000.5420

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Final

Detalhe:

Justificativa: Encerramento do projeto de pesquisa

Data do Envio: 28/08/2025

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.820.897

Apresentação da Notificação:

O bruxismo é uma atividade repetitiva dos músculos da mastigação, que pode ocorrer em vigília e/ou durante o sono, sendo bastante observado em crianças, principalmente em decorrência de fatores psicológicos e respiratórios. O objetivo deste ensaio clínico prospectivo, randomizado e controlado por placebo foi avaliar os efeitos terapêuticos da fotobiomodulação nos pontos de acupuntura, utilizando lasers de baixa potência (LLLT) vermelho e infravermelho em crianças com bruxismo do sono (BS). Foram incluídas 39 crianças (23 meninos e 7 meninas; idade média de 7 ± 1.6 anos) com BS, alocadas aleatoriamente com base na intervenção ($n = 13$): PLA: placebo; RED: LLLT vermelho e INF: LLLT infravermelho. Para cada participante, o desfecho primário, bruxismo (Triagem do Bruxismo), e os desfechos secundários, qualidade do

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

UF: SP

Município: ARACATUBA

CEP: 16.015-050

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: 7.820.897

sono (PSQI-BR); sonolência diurna (ESE); qualidade de vida relacionada à saúde (OSA- 18); escala de distúrbios sono em criança (EDSC) e padrão respiratório (polissonografia do tipo IV) foram analisados em dois momentos: antes do início do protocolo (T0) e após 12 sessões de LLLT. A amplitude eletromiográfica dos músculos mastigatórios (EMG), por sua vez, foi avaliada em três momentos, incluindo a análise intermediária após 6 sessões (T1). O questionário de bruxismo mostrou uma diminuição do BS nos grupos RED e INF ($p = 0.003$). O PSQI-BR demonstrou melhora significativa em todos os grupos ($p = 0.004$). Em relação ao padrão respiratório, observou-se uma redução no índice de dessaturação de oxigênio nos grupos PLA e INF ($p = 0.008$) e melhoras pontuais na frequência cardíaca mínima no grupo RED ($p = 0.020$) e máxima do grupo INF ($p = 0.022$). A LLLT não influenciou na EMG dos músculos mastigatórios. A fotobiomodulação em pontos de acupuntura, pode modular respostas fisiológicas relacionadas à atividade muscular e ao controle do sistema nervoso autônomo, contribuindo para a melhora da qualidade do sono e do bruxismo em crianças.

Objetivo da Notificação:

Apresentação do Relatório Final da pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Se trata de Relatório Final da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Apresentação do conteúdo da Dissertação de Mestrado, Faculdade de Odontologia, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Araçatuba, 2025.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram devidamente apresentados, de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Relatório Final APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Relatório Final APROVADO.

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: 7.820.897

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Final	Relatorio_FINAL_Victor.pdf	28/08/2025 10:41:38	Livia Maria Alves Valentim da Silva	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 05 de Setembro de 2025

Assinado por:

FERNANDA VICIONI MARQUES
(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