

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RESTABELECIMENTO DA GUIA CANINA COMO ALTERNATIVA NO CONTROLE DO BRUXISMO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO

Pesquisador: Olga Dumont Flecha

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73160223.0.0000.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.319.950

Apresentação do Projeto:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto 73160223.0.0000.5108, de 15/08/2023):

O bruxismo é uma desordem funcional de origem multifatorial que tem como sinais e sintomas mais frequentes: desgaste dentário e/ou dor muscular e articular na região da face. Este estudo trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado, elaborado a fim de se comprovar a relação existente entre o bruxismo e as maloclusões dentárias, evidenciando a recuperação da guia canina como uma opção terapêutica minimamente invasiva e altamente eficaz, promovendo uma distribuição mais equilibrada da carga mastigatória, proporcionando uma posição mais estável para a ATM e prevenindo contatos dentários nocivos frequentemente encontrados no bruxismo. Para isso, serão selecionados 24 pacientes bruxômanos, diagnosticados segundo relatos familiares de episódios de ranger e/ou apertar dos dentes, desde que não haja dor associada a tal condição clínica. A partir daí serão divididos 2 grupos, de forma aleatória, sendo o grupo 1 composto por 12 pacientes que receberão o reestabelecimento da guia canina como medida de intervenção para controle do bruxismo e o grupo 2 composto por 12 pacientes que serão orientados quanto a medidas de redução dos sinais e sintomas associados ao bruxismo. Os pacientes serão acompanhados após 1 mês, 3 meses, 6 meses e 1 ano, respectivamente, a fim de averiguar se após o reestabelecimento da guia canina houve desgaste. Para isso, será utilizado o sistema R.O.C.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.319.950

A. (Relacion Oclusal Centrica Armonica). A equipe do projeto será composta por docentes e discentes do curso de Odontologia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM).

Critério de Inclusão: 1. Pessoas saudáveis, com idade entre (18 - 29) anos; 2. Dentição completa; 3. Ausência de guia canina bilateral com sinais de desgaste; 4. Desgastes incisais com inexistência de dor; 5. Relatos de episódios de bruxismo por terceiros.

Critério de Exclusão: 1. Presença de Disfunção Temporomandibular; 2. Presença de outros hábitos parafuncionais; 3. Uso de medicamentos que promovam episódios de apertamento e ranger de dentes; 4. Reabilitações dentárias extensas

Objetivo da Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto 73160223.0.0000.5108, de 15/08/2023):

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia da recuperação da guia canina em pacientes com bruxismo no controle do desgaste dentário.

Objetivo Secundário: 1. Recuperar a guia canina de pacientes bruxômanos, sem queixa de dor; 2. Avaliar se a recuperação da guia canina apresenta maiores benefícios quando comparada com as orientações gerais para pacientes com bruxismo; 3. Avaliar a quantidade de desgaste dentário proveniente do bruxismo, caso a intervenção não seja eficiente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto 73160223.0.0000.5108, de 15/08/2023):

Riscos: Os riscos serão minimizados por meio do sigilo da identidade dos participantes e do cumprimento das normas de biossegurança durante os atendimentos clínicos.

Benefícios: Os participantes se beneficiarão diretamente da pesquisa através da reconstrução da guia canina realizada, e também por orientações sobre o controle do desgaste dentário

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

proveniente do bruxismo, orientações de higiene bucal, profilaxia e polimento recebidos. Além disso, os pacientes serão encaminhados para o setor de triagem para posteriormente terem suas outras demandas odontológicas sanadas. Os pesquisadores e cirurgiões-dentistas se beneficiarão por meio de resultados científicos que vão embasar a indicação da reconstrução de guia canina como controle do desgaste dentário em pacientes bruxômanos, além da sua contribuição para o avanço da ciência.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto 73160223.0.0000.5108, de 15/08/2023):

As análises estatísticas serão efetuadas com o pacote estatístico SPSS® for Windows® (Statistical Package for the Social Sciences Inc.) na versão 25. Análises exploratórias dos dados fornecerão frequências, médias, desvios padrão, medianas e percentis. Testes de igualdade entre os dois grupos no baseline serão realizados. Sempre será utilizado o intervalo de confiança de 95%. O nível de significância adotado será de 5%. A avaliação da normalidade será verificada pelo teste Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk. Em caso da distribuição não normal dos dados, os testes realizados serão teste Mann Whitney (para comparação entre grupos) e teste Wilcoxon (para comparação intra-grupos). Será utilizado teste t pareado e t de Student (para comparação intra e intergrupo respectivamente) se houver distribuição normal dos dados.

Início:01/11/2023

Término:30/09/2024

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo:“Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações”

Recomendações:

Vide campo:“Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto 73160223.0.0000.5108, de 15/08/2023):

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.319.950

Projeto aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, no momento da obtenção do TCLE, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do mesmo, pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador. O pesquisador responsável deverá apor sua assinatura na última página do referido termo.

- O Relatório final deverá ser apresentado ao CEP ao término do estudo em 30/10/2024. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

- Caso haja quaisquer intercorrências durante a execução do projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável comunicá-la através de uma emenda ao CEP via Plataforma Brasil. Considera-se como antiética a pesquisa com modificações em seu protocolo inicial previamente aprovado sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2195576.pdf	15/08/2023 18:34:01		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTAANUENCIA.pdf	15/08/2023 18:31:44	Olga Dumont Flecha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoGUIACANINA.pdf	15/08/2023 18:29:38	Olga Dumont Flecha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	15/08/2023 18:18:47	Olga Dumont Flecha	Aceito

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.319.950

Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	15/08/2023 18:14:24	Olga Dumont Flecha	Aceito
----------------	------------------	------------------------	--------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIAMANTINA, 23 de Setembro de 2023

Assinado por:

THAMAR KALIL DE CAMPOS ROLLA MIRANDA
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br