



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA LASERPUNTURA NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR

Pesquisador: Bruna Regina Rodrigues Malho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 78741824.2.0000.5494

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE BRASIL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.769.852

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do projeto", "Objetivos da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos arquivos Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2305032 de 22/03/2024) e/ou Projeto Detalhado / Brochura Investigador de 22/03/2024.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo será investigar o uso da laserpuntura, com diferentes comprimentos de onda, no tratamento da DTM de origem muscular.

Objetivos específicos

- ¿ Fazer avaliação energética dos meridianos de acupuntura, por meio do eletrodiagnóstico Ryodoraku;
- ¿ Fazer avaliações termográficas da região facial;
- ¿ Avaliar a amplitude de movimento mandibular;
- ¿ Avaliar a intensidade da dor no sistema mastigatório;
- ¿ Avaliar o limiar de pressão de dor;
- ¿ Fazer avaliações da depressão, ansiedade e estresse.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 584, Sala CEP

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:****Riscos**

O uso do laser para estimular os pontos de acupuntura pode promover ligeiro aumento de temperatura local, durante o procedimento, que desaparece imediatamente após desligar o equipamento. O uso de agulhas sistêmicas para estimular os pontos de acupuntura também podem causar desconforto ao voluntário(a), durante o procedimento, mas que aliviam após a sua remoção.

Ainda, o uso das agulhas sistêmicas, para tratamento dos pontos de acupuntura, podem deixar um pequeno hematoma (mancha roxa), sensação dolorosa nos pontos tratados, que desaparecem em poucos dias e promover contaminação por microrganismos no local da introdução das agulhas. No entanto, com intuito de minimizar esses efeitos, todas as intervenções terapêuticas serão acompanhadas e realizadas pela dentista pesquisadora, que é habilitada e experiente nos procedimentos que serão realizados em todos os grupos de tratamento, em local apropriado, utilizando sempre material estéril e limpeza prévia da região, antes da introdução das agulhas. Além disso, a profissional sempre fará a limpeza das mãos, antes e após todos os procedimentos e sempre utilizará luvas e agulhas descartáveis, que serão descartadas em um recipiente adequado, seguindo as normas de biossegurança. Caso algum desconforto seja relatado por algum voluntário(a), o tratamento será interrompido imediatamente e a profissional responsável será consultada para que sejam tomadas outras medidas terapêuticas, como garantia de continuidade no tratamento da DTM.

O preenchimento do questionário de critérios de diagnóstico de pesquisa para distúrbios temporomandibulares (DC/TMD) e do questionário de anamnese, bem como as fotografias digitais, contêm informações pessoais e/ou sobre a saúde dos voluntários(as), que podem oferecer riscos relacionados a quebra de sigilo. Para minimizar este risco, a pesquisadora responsável fará a avaliação dos mesmos (as), em um local reservado, limitará o acesso de informações específicas para a pesquisa, assegurará a confidencialidade, a privacidade e a proteção dos dados dos voluntários(as), garantindo a não utilização das informações sem nenhum prejuízo.

Benefícios

Os voluntários(as) podem experimentar uma redução na dor, desconforto e rigidez associados à DTM como resultado dos tratamentos propostos neste estudo, o que impacta diretamente na melhora da qualidade de vida e bem-estar geral.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 584, Sala CEP**Bairro:** ITAQUERA**CEP:** 08.230-030**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)4858-9224**Fax:** (11)2070-0000**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 6.769.852

Todas os(as) voluntários(as) desta pesquisa, mesmo os(as) voluntários(as) do grupo placebo receberão intervenções terapêuticas seguras, com potencial alívio dos sintomas da DTM, que já estão estabelecidas na literatura, uma vez que, todos(a) voluntários(as) terão o direito de receber o melhor tratamento detectado pelo protocolo desta pesquisa, mesmo após o encerramento do estudo.

Ainda, os resultados do estudo podem beneficiar não apenas os participantes, mas também outros pacientes com DTM no futuro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto não apresenta problemas éticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequado.

Recomendações:

Segue recomendação:

1 - A pesquisadora Bruna Regina Rodrigues Malho deve atualizar seu currículo lattes, pois consta com o curso de graduação em aberto. "2001 - Graduação em andamento em Odontologia. Faculdades Metropolitanas Unidas, FMU, Brasil."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo <relatório> para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2305032.pdf	22/03/2024 12:33:29		Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	22/03/2024 12:31:24	Bruna Regina Rodrigues Malho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochuraprojeto.pdf	22/03/2024 12:29:18	Bruna Regina Rodrigues Malho	Aceito
Outros	lattesalessandrabaptista.pdf	15/03/2024 19:38:19	Bruna Regina Rodrigues Malho	Aceito

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 584, Sala CEP**Bairro:** ITAQUERA**CEP:** 08.230-030**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)4858-9224**Fax:** (11)2070-0000**E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 6.769.852

Outros	lattesbrunamalho.pdf	15/03/2024 19:37:37	Bruna Regina Rodrigues Malho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuencia.pdf	15/03/2024 19:37:02	Bruna Regina Rodrigues Malho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuenciaalquimiadosorriso.pdf	15/03/2024 19:36:50	Bruna Regina Rodrigues Malho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	15/03/2024 19:36:01	Bruna Regina Rodrigues Malho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Abril de 2024

Assinado por:
DANIEL SOUZA FERREIRA MAGALHAES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 584, Sala CEP

Bairro: ITAQUERA

CEP: 08.230-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4858-9224

Fax: (11)2070-0000

E-mail: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br