

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do tratamento não-ablativo com associação dos lasers Nd:YAG e Er:YAG para distúrbios respiratórios do sono analisada por parâmetros clínicos e moleculares - ensaio clínico controlado, randomizado e duplo-cego

Pesquisador: Denise Maria Zezell

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 85868825.6.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.479.710

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa "Eficácia do tratamento não-ablativo com associação dos lasers Nd:YAG e Er:YAG para distúrbios respiratórios do sono analisada por parâmetros clínicos e moleculares, ensaio clínico controlado, randomizado e duplo-cego" pretendem avaliar se o uso do laser permita redução no índice de dessaturação da oxihemoglobina (IDO), ampliação do lúmen das vias aéreas superiores, de acordo com o índice de Mallampati Modificado, menor tempo de ronco e amplitude pico do ruído e que essa melhora no quadro geral de saúde possa ser detectada pela análise espectral de potenciais biomarcadores salivares para apneia obstrutiva do sono e percebida pela população do estudo, por meio das respostas aos questionários.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Este estudo avalia a eficácia de um novo protocolo de tratamento não-ablativo usando lasers Nd:YAG e Er:YAG para DRS pela variação no índice de dessaturação de oxihemoglobina.

Objetivo Secundário:

Este estudo avalia a eficácia de um novo protocolo de tratamento não-ablativo usando lasers Nd:YAG e Er:YAG para DRS pela variação em lúmen de vias aéreas superiores em concordância

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 7.479.710

com a Classificação de Mallampati modificada, em tempo de sono com ronco, na amplitude pico do ruído do ronco, também na análise espectral de potenciais biomarcadores para apneia obstrutiva do sono (AOS) e na pontuação de questionários para triagem de risco para AOS e sonolência diurna. Cento e trinta participantes voluntários de 25 a 65 anos, com ronco a apneia obstrutiva do sono moderada, (IMC < 40 kg/m²) serão randomizados para grupos controle e laser. O grupo laser receberá quatro sessões de irradiação não-ablativa no palato mole, úvula e arcos palatoglosso/palatofaríngeo (1064 nm, DE: 0,6 J/cm², 10 e 20 Hz; 2940 nm, DE: 5,0 J/cm² e 1,5 Hz, DE: 9,0 J/cm² e 2.0 Hz) enquanto o grupo controle receberá apenas uma luz guia, simulando a irradiação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Consideramos que o presente estudo possa trazer como risco para o participante da pesquisa, a terapia não ter o efeito desejado ou ter efeito transitório. Como desconforto, o relato da de incômodo local, por sensação de calor intenso, porém muito breve, na região que receberá a irradiação laser. O pesquisador responsável se compromete a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber qualquer desconforto ao participante da pesquisa, decorrente do estudo. O pesquisador e a instituição assumem a responsabilidade de dar assistência integral a qualquer complicação e danos que porventura possam ocorrer. Quanto ao risco de quebra de sigilo e confidencialidade dos dados, a estratégia adotada será a anonimização dos dados: os participantes do estudo serão identificados por códigos numéricos aleatórios, para proteger suas identidades. Todos os dados coletados serão armazenados, protegidos por senha e acessados, para análise, mediante autorização. Haverá controle de acesso e backups regulares.

Benefícios:

O estudo avalia o uso não-ablativo de dois lasers pulsados de alta intensidade e seu benefício no tratamento dos distúrbios respiratórios do sono. O participante da pesquisa terá a possibilidade de ter a eliminada, além da melhora da qualidade do sono. Com resultados positivos, no futuro, essa terapia laser pode representar uma nova abordagem de tratamento, contribuindo assim para a redução e controle de doenças crônicas e uso de medicamentos, além de contribuir com a melhora da qualidade do sono e consequentemente, da qualidade de vida da população. Além disso, se a análise salivar se apresentar como bom preditor da

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 7.479.710

gravidade do distúrbio respiratório do sono, isso pode representar no futuro, uma nova possibilidade de rastreio dessa condição de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1_ Estudo nacional, ensaio clínico controlado, randomizado de braços paralelos com taxa de alocação 1:1, duplo-cego (participante e avaliadores do desfecho principal), com 130 participantes da pesquisa.

2_ Equipe de Pesquisa: Denise Maria Zezell, LUCIANE HIRAMATSU AZEVEDO, Daniela de Fátima Teixeira da Silva e VALERIA MENDES

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2481754.pdf 26/03/2025

CARTA_RESPOSTA_PARECER_7358257.docx 26/03/2025

carta_de_autorizacao.jpg 26/03/202

Carta_de_autorizacao.pdf 12/02/2025

Projeto_detalhado_corrigido.docx 12/02/2025

Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_corrigido.docx 12/02/2025

Folha_de_rosto.pdf 04/01/2025

Questionario_de_Saude.docx 04/01/2025

Questionario_STOPBANG.docx 04/01/2025

Questionario_de_Epworth.docx 04/01/202

Recomendações:

Vide conclusões de pendências

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIA 1. No TCLE consta: Nome dos Pesquisadores: Valeria Mendes, Denise Maria Zezell, Luciane Hiramatsu Azevedo. Acrescentar Daniela de Fátima Teixeira da Silva que consta como pertencente à equipe, em informações básicas e projeto detalhado.

RESPOSTA: O nome da pesquisadora Daniela de Fátima Teixeira da Silva foi acrescentado no documento TCLE, páginas 1 e 4, e aparece ressaltado em amarelo no texto do TCLE anexo a

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 7.479.710

esta resposta. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para participação na pesquisa Título: Eficácia do tratamento não-ablativo para distúrbios respiratórios do sono com laser, analisada por índice de dessaturação da oxi-hemoglobina e análise espectral de biomarcadores salivares e ensaio clínico controlado, randomizado e duplo-cego

Nome dos Pesquisadores: Valeria Mendes, Denise Maria Zezell, Luciane Hiramatsu Azevedo e Daniela de Fátima Teixeira Leite. (página 1 do TCLE)

...

Fornecimento de uma via original do documento com assinatura e rubricas:

Asseguramos que o participante da pesquisa receberá uma via do documento, assinada pelo participante da pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador responsável e rubricada em todas as páginas por ambos.

Pesquisadora responsável: Valeria Mendes (CRO 56166) e telefones: (11) 99538.7318, email: valeriamendes@usp.br Professora orientadora: Profa. Dra. Denise maria Zezell e telefones: (11) 3133.9370 ou (11) 99659.0714, email: zezell@usp.br; Professores colaboradores: Profa. Dra. Luciane Hiramatsu Azevedo (CRO 57630) e telefones: (11) 3091.7645 ou (11) 99728.8175, email: luazevedo@usp.br. e Profa. Dra. Daniela de Fátima Teixeira Leite e telefone: (11) 999720702, email: daniela.onn@gmail.com . (página 4 do TCLE)

PENDÊNCIA 1 ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Em informações básicas e no projeto detalhado consta que serão 130 participantes da pesquisa, distribuídos em dois grupos de 65. No TCLE consta que serão 76 participantes distribuído de forma aleatória em dois grupos de 38 participantes. Uniformizar a informação em todos os documentos. RESPOSTA: A informação foi uniformizada conforme a solicitação: foi corrigido no documento TCLE a quantidade total de participantes, bem como a quantidade em cada grupo, de acordo com o informado em informações básicas e projeto detalhado, página 1, e aparece ressaltado em amarelo no texto do TCLE anexo a esta resposta.

e... Grupos de estudo: Consideramos como participantes não tratados para o ronco e apneia, todos aqueles que ao receberem o diagnóstico médico indicativo de sua condição de saúde bem como as opções de tratamento e decidiram de forma consciente a não aderir às mesmas ou ainda, as abandonaram por conta própria, depois de alguma tentativa sem êxito e que

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 7.479.710

seguem sem monitoramento. Serão atendidos para esta pesquisa 130 participantes, distribuídos de forma aleatória em 2 grupos de 65 participantes cada um. O grupo de controle e o grupo laser. Existe a possibilidade de que você seja incluído em qualquer um desses grupos...¿ (página 1 do TCLE)

PENDÊNCIA 2 ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. A pesquisa será conduzida no Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares IPEN CNEN, Cidade Universitária, São Paulo, Brasil. Os participantes da pesquisa serão atendidos para este estudo na clínica do centro de treinamento Fotona Brasil, na Rua Desembargador Eliseu Guilherme, 69 - Paraíso, São Paulo, Brasil.

Anexar autorização do responsável pelo centro de treinamento Fotona Brasil para a realização dessa pesquisa.

RESPOSTA: O documento ¿carta de autorização¿ foi anexado aos documentos na Plataforma Brasil. Entretanto, houve alteração do nome do centro de Treinamento Fotona Brasil - Odontologia para Beauty Smile, Clínica Dental Laser. Por este motivo, houve alteração nos seguintes documentos:

Informações básicas do projeto, página 4 (campo referente à metodologia) e aparece ressaltado em amarelo no texto anexo a esta resposta:

¿Ensaio clínico controlado, randomizado de braços paralelos com taxa de alocação 1:1, duplo-cego (participante e avaliadores do desfecho principal). Os participantes convidados serão moradores do Estado de São Paulo informados sobre a pesquisa, seus procedimentos, riscos e benefícios. Se concordarem, assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Somente os participantes, que após lerem e concordarem com o protocolo, e assinarem o TCLE, farão parte do estudo. Serão atendidos para este estudo na Beauty Smile, Clínica Dental Laser, inscrita sob o CNPJ nº 48.418.458/0001-91, situada na Rua Desembargador Eliseu Guilherme, 53 - 11º andar, Paraíso, São Paulo - SP, Cep: 04004-030. O grupo Laser será irradiado em palato mole, úvula, arcos palatoglosso e palatofaríngeo e dorso da língua. A luz laser será entregue pontualmente às regiões tratadas...¿ (página 4 do documento de informações básicas do projeto) Projeto detalhado, página 4 (campo referente à descrição dos cenários do estudo) e aparece ressaltado em amarelo no texto anexo a esta resposta:

...Descrição dos cenários do estudo:

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 7.479.710

A pesquisa será conduzida no Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares IPEN e CNEN, Cidade Universitária, São Paulo, Brasil. Os pacientes serão atendidos para este estudo na Beauty Smile, Clínica Dental Laser, inscrita sob o CNPJ nº 48.418.458/0001-91, situada na Rua Desembargador Eliseu Guilherme, 53 - 11º andar, Paraíso, São Paulo - SP, Cep: 04004-030. Essa referência pode ser obtida no registro deste estudo junto ao CEP FOU SP ou site REBEC... (página 4 do projeto detalhado) TCLE, página 1 (campo referente ao local) e aparece ressaltado em amarelo no texto anexo a esta resposta:

Nome dos Pesquisadores: Valeria Mendes, Denise Maria Zzell, Luciane Hiramatsu Azevedo e Daniela de Fátima Teixeira Leite.

Local: Beauty Smile, Clínica Dental Laser, inscrita sob o CNPJ nº 48.418.458/0001-91, situada na Rua Desembargador Eliseu Guilherme, 53 - 11º andar, Paraíso, São Paulo - SP, Cep: 04004-030.

Convite: Convidamos a participar nessa pesquisa que avalia a eficácia do laser no tratamento do ronco e apneia do sono... (página 1 do TCLE)

PENDÊNCIA 3 ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. A Rever o cronograma para a próxima submissão, se necessário.

RESPOSTA: Não foi necessário alterar o cronograma da pesquisa.

PENDÊNCIA 4 ATENDIDA

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 apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 – letra H).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2481754.pdf	26/03/2025 19:01:36		Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 7.479.710

Outros	CARTA_RESPOSTA_PARECER_7358257.docx	26/03/2025 19:01:09	Denise Maria Zezell	Aceito
Outros	carta_de_autorizacao.jpg	26/03/2025 16:48:47	Denise Maria Zezell	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao.pdf	12/02/2025 22:59:55	Denise Maria Zezell	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_corrigido.docx	12/02/2025 21:49:36	Denise Maria Zezell	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_corrigido.docx	12/02/2025 21:49:18	Denise Maria Zezell	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	04/01/2025 19:10:30	Denise Maria Zezell	Aceito
Outros	Questionario_de_Saude.docx	04/01/2025 19:06:52	Denise Maria Zezell	Aceito
Outros	Questionario_STOPBANG.docx	04/01/2025 19:06:30	Denise Maria Zezell	Aceito
Outros	Questionario_de_Epworth.docx	04/01/2025 19:06:10	Denise Maria Zezell	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_atividades.docx	04/01/2025 19:05:38	Denise Maria Zezell	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Abril de 2025

**Assinado por:
Margareth Oda
(Coordenador(a))**

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br