

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA TERAPIA MIOFUNCIONAL OROFACIAL COMBINADA COM A FOTOBIMODULAÇÃO EM CRIANÇAS RESPIRADORAS ORAIS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Renata Maria Moreira Moraes Furlan

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83507624.2.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.193.517

Apresentação do Projeto:

De acordo com os pesquisadores: "Trata-se de um estudo experimental do tipo ensaio clínico randomizado. Participarão do estudo 108 crianças respiradoras orais, sem obstrução de via aérea. Os procedimentos de avaliação e terapia serão realizados em 6 etapas: uma sessão de avaliação inicial (etapa 1), 8 sessões de tratamento com duração entre 30 e 40 minutos, realizadas semanalmente (etapa 2), uma sessão de reavaliação com 4 semanas de intervenção (etapa 3), reavaliação após o término da intervenção (etapa 4), reavaliação após um mês do término do tratamento (etapa 5) e reavaliação três meses após o término do tratamento (etapa 6). As avaliações incluirão: avaliação miofuncional orofacial, avaliação do vedamento labial, avaliação da pressão labial, avaliação da resistência labial, avaliação termográfica e avaliação eletromiográfica. Os participantes serão alocados aleatoriamente em três grupos. O Grupo 1 (G1) será submetido à terapia miofuncional e à fotobiomodulação com comprimento de onda infravermelho e dose de 7 J por ponto; o Grupo 2 (G2) será submetido à terapia miofuncional e à fotobiomodulação com comprimento de onda infravermelho e dose de 9 J por ponto; e o Grupo placebo (GP) será submetido à terapia miofuncional e ao procedimento placebo para fotobiomodulação. Considera-se importante verificar os efeitos da fotobiomodulação combinada com o tratamento preconizado, a terapia miofuncional orofacial em crianças respiradoras orais, pois acredita-se que a fotobiomodulação pode potencializar os resultados

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

terapêuticos, promovendo ganho de força e resistência muscular em menor tempo. O cálculo amostral foi realizado com base na pesquisa de Cimino et al. (2020), que compararam o zumbido em indivíduos com e sem alterações têmporomandibulares, considerando poder de 80% e erro amostral de 5%. Com esses parâmetros, os pesquisadores declaram que há estimativa 42 participantes, sendo 21 em cada grupo. Os critérios de inclusão e exclusão estão explicitados no projeto."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar a pressão, a resistência, a atividade elétrica dos lábios, o vedamento labial e a temperatura da face de indivíduos respiradores orais submetidos à terapia miofuncional orofacial isolada com aqueles submetidos à terapia miofuncional associada à fotobiomodulação.

De acordo com os pesquisadores: "Objetivo Secundário:

¿Caracterizar a pressão, a resistência muscular, a atividade elétrica, o vedamento de lábios e a temperatura da face de indivíduos respiradores orais antes da intervenção.

¿Comparar a pressão, a resistência muscular, atividade elétrica e o vedamento labial e a temperatura da face de indivíduos respiradores orais antes e após a terapia miofuncional associada à fotobiomodulação.

¿Comparar a pressão, a resistência muscular, atividade elétrica, o vedamento labial e a temperatura da face de indivíduos respiradores orais submetidos à terapia miofuncional isolada com indivíduos submetidos à terapia miofuncional associada à fotobiomodulação."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Considera-se como risco mínimo dessa pesquisa a utilização do laser de baixa intensidade que oferece riscos de danos à retina do participante, caso não seja utilizado óculos de proteção. Por isso, todas as pessoas que estiverem no recinto onde será realizada a coleta de dados utilizarão os óculos de proteção adequados, a fim de se evitar qualquer contato do feixe de luz diretamente com os olhos. A execução dos exercícios poderá acarretar leve e passageira sensação de fadiga nos lábios e músculos elevadores de mandíbula. Por isso, todo o cuidado será tomado durante a execução da tarefa para que esta sensação seja temporária e de rápida recuperação. Durante a avaliação termográfica o risco da participação é apenas um possível constrangimento do participante por ter que permanecer em frente à câmera, porém todoo cuidado será tomado para deixá-lo confortável.

O benefício indireto se dará por meio do avanço da ciência e proporcionará melhor

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.193.517

conhecimento dos efeitos da terapia miofuncional concomitante ao uso do laser de baixa intensidade, na terapia em motricidade orofacial. Além disso, haverá benefícios diretos para os participantes, que receberão a intervenção para reabilitação da função de respiração nasal. Caso o tempo do estudo não seja suficiente para a recuperação completa do participante, ele continuará sendo atendido pelos pesquisadores responsáveis, a fim de finalizar o tratamento proposto e alcançar os objetivos terapêuticos prévios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa vinculado ao Departamento de Fonoaudiologia da Faculdade de Medicina da UFMG cuja temática é relevante para a área do conhecimento. O método é um ensaio clínico randômico a ser desenvolvido com crianças com idade entre 5 e 12 anos. O projeto apresenta fundamentação teórica, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, estratégia de análise de dados bem descritos. Em relação ao cronograma prevê execução em 24 meses e orçamento previsto de 236.408,00 reais e não haverá necessidade de compra de equipamentos, pois os pesquisadores responsáveis já os possuem disponíveis para o uso.

Em relação ao TCLE: elaborado na forma de carta convite, linguagem adequada, contém todos os elementos necessários.

TALE: linguagem adequada contendo todas as informações necessárias.

A aprovação institucional não gera pendência documental para aprovação no Comitê de ética, mas, destaca-se que o início da coleta de dados depende da aprovação local da pesquisa pela instituição na qual o estudo será desenvolvido.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos para emissão do presente parecer:

1. Informações básicas do projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2402165.pdf);
2. Termo de anuência para utilização do Laboratório de Saúde Funcional em Fonoaudiologia do Departamento de Fonoaudiologia da Universidade Federal de Minas Gerais (anuencia_uso_lab.pdf);
3. Folha de rosto assinada (Folha_de_rosto_assinada.pdf);
4. Parecer do Departamento de Fonoaudiologia (Parecer_consubiado_Departamento_Fonoaudiologia.pdf);
5. TCLE (TCLE.pdf);

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.193.517

6. Brochura do projeto de pesquisa (projeto_de_pesquisa.pdf).

Recomendações:

Inserir número de páginas no TCLE

Anexar o TALE como arquivo independente.

Como a pesquisa inclui etapas que envolvem perguntas e filmagens da face, fotos de frente e de perfil, sugiro esclarecer no TCLE com quem, onde e por quanto tempo ficarão armazenados. Acrescentar uma opção para marcação se autoriza a gravação e utilização de imagem para fins acadêmicos, em caso de não identificação e não publicação da imagem. Se existir publicação da imagem, é necessário informar que a imagem será identificada ou se haverá algum filtro e que haverá Termo de Uso de Imagens.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, S.M.J dos membros deste Comitê, sou favorável à aprovação do projeto de pesquisa

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2402165.pdf	25/09/2024 10:54:45		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_uso_lab.pdf	25/09/2024 10:53:46	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoassinada.pdf	12/09/2024 17:32:45	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_consultadoDepartamento_Fonoaudiologia.pdf	12/09/2024 17:32:37	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 7.193.517

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/09/2024 17:31:38	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa.pdf	12/09/2024 17:31:27	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 30 de Outubro de 2024

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br