

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Freios orais e desenvolvimento motor da criança e um estudo de coorte prospectivo

Pesquisador: Gabriela Cristina Santin

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83526424.0.0000.0104

Instituição Proponente: CCS - Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.152.112

Apresentação do Projeto:

Para a elaboração deste parecer, as informações necessárias foram retiradas do documento Informações Básicas do Projeto. Trata-se de um projeto do pesquisador vinculado à Universidade Estadual de Maringá.

Este é um estudo do tipo guarda-chuva, tendo por pesquisadora a Profa. Dra. Gabriela Cristina Santin e por assistentes de pesquisa a doutoranda Daniela Fernandes Ceron e a mestrande Laís Albuquerque Marengoni, ambas do Programa de Pós-graduação em Odontologia Integrada da Universidade Estadual de Maringá. O estudo apresenta uma abordagem seccional transversal do tipo coorte prospectivo. O protocolo prevê o acompanhamento de recém-nascidos a termo, filhos de mães maiores de 18 anos e prevê o acompanhamento do desenvolvimento físico destas crianças pelo período da primeira infância, com um protocolo de avaliações seriadas, com consultas semestrais até os 3 anos de idade e anuais a partir de então. A pesquisa objetiva avaliar se frênulo lingual alterado sem comprometer a amamentação pode causar impactos no desenvolvimento motor do recém-nascido ao longo da primeira infância.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 7.152.112

Avaliar se o frênulo lingual alterado sem comprometer a amamentação pode causar impactos no desenvolvimento motor do recém-nascido ao longo da primeira infância.

Objetivo Secundário:

- (1) Avaliar a prevalência de anquiloglossia nos bebês nascidos vivos na cidade de Maringá PR;
- (2) Avaliar como, onde e por que são feitos os diagnósticos e os procedimentos cirúrgicos de frênulo lingual alterado;
- (3) Avaliar possíveis fatores associados com o diagnóstico de anquiloglossia;
- (4) Avaliar se há associação entre anquiloglossia e assimetria craniana, torcicolo congênito e doença do refluxo gastroesofágico;
- (5) Avaliar se a anatomia do freio labial superior pode causar impactos na amamentação materna;
- (6) Avaliar se a anatomia do palato do bebê interfere na amamentação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

São previstos: possibilidade de constrangimento ao responder o questionário, desconforto durante as tentativas de contato, cansaço ao responder às perguntas e vazamento de dados, o bebê por ser imaturo poderá chorar durante as avaliações.

Para minimizar os riscos: os retornos serão agendados mediante aceite dos responsáveis e de acordo com o melhor horário da família. Sobre o risco de constrangimento, as perguntas foram formuladas de modo a não invadir a privacidade do entrevistado. Quanto ao risco de cansaço ao responder às perguntas, o tempo para resolução do questionário e das consultas será o mais breve possível. Quanto ao choro do bebê, para minimizar o desconforto o atendimento será realizado por dentistas calibrados e especialista em atendimento infantil criança.

Benefícios:

Benefícios desse conhecimento científico irá proporcionar uma visão mais integrada do bebê,

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

auxiliando-os ao longo do crescimento e desenvolvimento. Para o participante da pesquisa, além dos benefícios da pesquisa, e se for de seu aceite, eles serão atendidos também pelo projeto de extensão ¿Promoção e prevenção de saúde bucal nos diferentes ciclos de vida: bebês e gestantes¿, até os 6 anos de idade, recebendo assim atendimento odontológico de forma gratuita por meio da Universidade Estadual de Maringá

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo proposto aborda a anquiloglossia, uma condição que, apesar de não ser amplamente discutida, pode gerar impactos significativos no desenvolvimento infantil, como dificuldades na amamentação e distúrbios de fala. A pesquisa destaca a importância de um diagnóstico precoce e do acompanhamento especializado para evitar complicações a longo prazo. Ao investigar a prevalência de anquiloglossia em recém-nascidos e sua associação com outros fatores, como desmame precoce e assimetrias corporais, o estudo contribui tanto para o avanço do conhecimento científico na área de saúde neonatal quanto para a formulação de estratégias clínicas que visam melhorar a qualidade de vida das crianças afetadas. A abordagem metodológica robusta e o foco na realidade local de Maringá-PR tornam a pesquisa ainda mais relevante, com potencial para influenciar práticas de saúde pública e promover reflexões sobre a necessidade de políticas de diagnóstico e tratamento mais efetivas para essa condição.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto está devidamente preenchida, datada e assinada pelo pesquisador e o responsável institucional, neste caso a Profa. Dra. Neli Pieralisi, Chefe Adjunta do Departamento de Odontologia da Universidade Estadual de Maringá ¿ DOD/UEM. Foi apresentada autorização do local da pesquisa, emitida pela Comissão de Regulamentação das Atividades Acadêmicas, do Hospital Regional Universitário de Maringá ¿ COREA/HUM/UEM, assinado pela Profa. Dra. Gisleine Elisa Cavalcante da Silva. O projeto foi apresentado com objetivos e delineamento claros, assim como critérios de inclusão e exclusão. O cronograma está condizente com a pesquisa, assim como o orçamento apresentado. O Termo de Esclarecimento Livre e Esclarecido (TCLE) contempla os itens especificados na Res. 466/2012 e 510/2016-CNS.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Tendo em vista as normativas éticas em pesquisas com seres humanos, estabelecidas nas Resoluções nº 466/12 e nº 510/16, bem como as normativas éticas vigentes, este COPEP/UEM

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



Continuação do Parecer: 7.152.112

emite parecer favorável à aprovação do presente protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se a importância de envio do relatório final em até 30 dias após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2422622.pdf	27/09/2024 15:37:41		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	COREA_freios.pdf	27/09/2024 15:37:33	Gabriela Cristina Santin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_freios.pdf	27/09/2024 15:04:50	Gabriela Cristina Santin	Aceito
Folha de Rosto	FR_freio.pdf	27/09/2024 14:59:14	Gabriela Cristina Santin	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_PB_freio.docx	24/09/2024 14:54:43	Gabriela Cristina Santin	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGA, 11 de Outubro de 2024

Assinado por:
Aroldo Gavioli
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGA

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br