

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O EFEITO DA AURICULOTERAPIA A LASER PARA TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 54963321.0.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.291.637

Apresentação do Projeto:

Projeto de mestrado, com financiamento próprio e sem conflito de interesses.

Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado, no qual a randomização será realizada pelo site randomizer, com sigilo de alocação. A alocação será simples. A amostra será recrutada na cidade de Alfenas- MG. Os indivíduos, com presença de DTM confirmada pelo DC/TMD e faixa etária de 18 a 50 anos, serão divididos em dois grupos: grupo intervenção (presença de DTM e tratados) e grupo placebo (presença de DTM e tratados com placebo). Ambos os grupos serão avaliados com o instrumento Critério de diagnóstico das desordens temporomandibulares (DC/TMD) eixo I e eixo II. Este instrumento será utilizado na préintervenção (eixo I e II), 24 horas (eixo II), 7 dias (eixo II) e após quatro atendimentos (eixo I e II). O grupo intervenção será tratado com auriculoterapia clínica a laser, uma vez por semana, durante quatro atendimentos. O grupo placebo será tratado com o mesmo protocolo, entretanto, com o aparelho de laser desligado. Para determinar os pontos de aplicação da auriculoterapia, serão avaliados em ambas as orelhas os pontos

complexo neuro-vascular e pontos reflexos (pontos dolorosos), sendo o primeiro avaliado por detecção elétrica (aparelho de detecção elétrica, EL30 – Finder – NKL); o segundo, avaliado por palpador (250 gr/mm2) nos pontos dolorosos de acordo com a queixa do voluntário.

Os sujeitos serão recrutados através de folder, anúncio na rádio e jornal de Alfenas. Os voluntários serão avaliados e tratados na clínica de Fisioterapia de Alfenas-MG.

Após o encerramento da pesquisa este grupo será chamado para aplicação do Laser com aparelho

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 5.291.637

ligado.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito da auriculoterapia clínica no tratamento das DTM

O objetivo é claro e bem definido, coerente com a propositura geral do projeto e exequível

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante a execução da pesquisa poderão ocorrer riscos mínimos como desconforto, constrangimento ou cansaço durante aplicação do questionário, interferência na rotina do participante, desconforto local durante aplicação do laser, problema de visão (uso inadequado do equipamento de Laser) e risco de infecção pelo Coronavírus tanto para pesquisador quanto o voluntário. Tais riscos serão minimizados com profissionais capacitados e treinados para realizar os procedimentos, ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, abordagem humanizada e acolhimento. Uso de EPIs (máscara, face shield, luvas, desinfecção com álcool gel entre os procedimentos), presença de apenas um pesquisador em contato com o participante, sigilo nas respostas e agendamento de horários que não prejudiquem suas atividades de vida diárias. Será obrigatório o uso de óculos de proteção ocular para voluntário e pesquisador. No caso de dores, lesões, desconfortos físicos e hematomas, o participante será devidamente informado sobre o tempo de duração destes riscos ou danos. A equipe científica estará preparada para reduzir esses danos utilizando analgésicos e compressas frias/quentes. Reforçamos que serão seguidas as medidas sanitárias para prevenção e gerenciamento de todas as atividades da pesquisa, minimizando ao máximo os potenciais riscos de infecção e seguindo o Termo de Compromisso para Desenvolvimento de Protocolos de Pesquisa no período de Pandemia (COVID-19). De maneira específica, como citado no Termo, serão tomadas as seguintes medidas minimizadoras de riscos: entrevista realizada em local ventilado com distanciamento físico de 1 metro entre o entrevistador durante aplicação de questionário, uso de máscaras, face shield, luvas e desinfecção com álcool gel 70% entre cada procedimento. Durante avaliação com o protocolo DC/TMD, avaliação dos pontos e aplicação do laser, serão atendidos um paciente por vez dentro de sala com boa ventilação e o avaliador/aplicador utilizará luvas, máscara e face shield, além de realizar desinfecção com álcool gel 70% no equipamento entre cada participante. O participante utilizará óculos de proteção e será orientado a colocar máscara, além de realizar a

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 5.291.637

desinfecção das mãos com álcool
gel 70% na entrada e antes de deixar a sala.

Benefícios:

Redução dos sintomas de dor e desconforto e melhora da qualidade de vida dos participantes que foram tratados e contribuição para o avanço dos estudos das DTMs no caso do grupo placebo.

Os riscos de execução do projeto são bem avaliados e estão bem descritos no projeto;
os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos e para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva desse risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia da pesquisa – atualizada e adequada aos objetivos do projeto;

Referencial teórico da pesquisa – atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;

Cronograma de execução da pesquisa – coerente com os objetivos propostos e adequado ao tempo de tramitação do projeto (início previsto para 01/03/2022).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – presente e adequado
- b. Termo de Assentimento (TA) – Não se aplica
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – Não se aplica
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – Não se aplica
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – Presente e adequado
- f. Folha de rosto - Presente e adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - presente e adequado
- h. Termo de compromisso relacionado à pandemia por COVID-19 – Presente e adequada
- i. Declaração de compromisso: Presente e adequada

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendada aprovação

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS



Continuação do Parecer: 5.291.637

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise a coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1854138.pdf	17/02/2022 06:24:09		Aceito
Outros	TAI_17_11_2021.pdf	17/02/2022 06:22:34	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	17/02/2022 06:19:03	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_16_02_22.pdf	17/02/2022 06:18:07	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	15/02/2022 19:02:08	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/01/2022 15:30:29	Sara Lisboa Marques	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_COMPROMISSO_DESENVOLVIMENTO_PROTOCOLOS_PESQUISA_PERIODO_PANDEMIA.pdf	10/01/2022 14:57:48	Sara Lisboa Marques	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Compromisso.pdf	10/01/2022 14:48:40	Sara Lisboa Marques	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_17_11_2021.pdf	17/11/2021 06:42:28	ANDREIA MARIA SILVA VILELA TERRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 5.291.637

ALFENAS, 15 de Março de 2022

Assinado por:
CARLA HELENA FERNANDES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br