

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo comparativo de terapias para Disfunção Temporomandibular:
ensaio clínico randomizado controlado cego

Pesquisador: kadidja claudia maia e machado

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49338315.5.0000.5054

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.350.261

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa da doutoranda Kadidja Cláudia Maia e Machado sob orientação da Profa. Dra. Karine Matthes Pontes sobre as diversas terapias para o tratamento da disfunção temporomandibular. Trata-se de um estudo intervencionista que tem por objetivo comparar a eficiência de terapias isoladas e multimodais para o manejo da dor orofacial. Serão selecionados oitenta pacientes com disfunção temporomandibular que procurarem tratamento na Clínica de Prótese dentária. Os mesmos serão divididos de forma randomizada em quatro grupos: 1 (n=20) tratado com acupuntura; 2 (n=20) tratado com farmacoterapia através da amitriptilina; 3 (n=20) aplicação da terapia multimodal e 4 (n=20) controle sem intervenção (pacientes da lista de espera). Os pacientes serão, inicialmente, examinados considerando-se os parâmetros clínicos dos Critérios de Diagnóstico para Pesquisa das DTM (RDC/TMD) e tratados com as diferentes terapêuticas por quatro meses. Após este período, os mesmos serão reavaliados quanto à disfunção e aplicados questionários de qualidade de vida associada a saúde bucal (Oral Health Impact profile OHIP-30) e de qualidade de sono (índice de qualidade de sono de Pittsburg, medo e ansiedade). Os resultados serão expressos como média + erro padrão da média (EPM), tabulados no Microsoft Excel 2010 (Microsoft Corporation®) e exportados para o software de análise estatística Statistical Package

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

Fax: (85)3223-2903

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 1.350.261

for the Social Sciences (SPSS, Chicago, ILL, EUA) versão 20.0 para Windows, sendo adotado uma confiança de 95% ($p < 0,05$).

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a efetividade de terapias isoladas e multimodais no manejo de pacientes portadores de disfunção temporomandibular crônica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa apresenta risco moderado para os pacientes que farão uso de amitriptilina, visto a possibilidade de ocorrência dos efeitos adversos como sonolência e aumento do apetite. Será contra-indicado o uso de amitriptilina em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao fármaco. Além disso, a acupuntura pode causar desconforto local em consequência do uso das agulhas.

Quanto aos benefícios, os participantes serão tratados por profissionais especialistas em disfunção temporomandibular e os resultados desta pesquisa poderão orientar, de forma científica, a melhor conduta clínica para o tratamento desta condição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa propõe-se a realizar um ensaio clínico randomizado cego comparativo entre quatro grupos paralelos com metodologia delineada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou ao comitê de ética: projeto, folha de rosto devidamente preenchida e assinada pelo chefe do Departamento de Odontologia Restauradora, declaração de anuência dos pesquisadores, autorização da instituição e da clínica de prótese dentária, orçamento, cronograma, currículo lattes do pesquisador principal, carta de encaminhamento e TCLE.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências éticas nem metodológicas nem documentais.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

Fax: (85)3223-2903

E-mail: comepe@ufc.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ/ PROPESQ**



Continuação do Parecer: 1.350.261

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_590249.pdf	22/11/2015 18:09:56		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	22/11/2015 18:09:27	kadidja claudia maia e machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	22/11/2015 18:07:13	kadidja claudia maia e machado	Aceito
Outros	carta.pdf	17/09/2015 18:04:26	kadidja claudia maia e machado	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	17/09/2015 17:44:37	kadidja claudia maia e machado	Aceito
Outros	curriculokadidja.pdf	11/09/2015 12:05:49	kadidja claudia maia e machado	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	11/09/2015 12:03:51	kadidja claudia maia e machado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartadeAceiteInstitucionalFinal.pdf	11/09/2015 12:02:42	kadidja claudia maia e machado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaodeInfraestrutura.pdf	11/09/2015 11:56:49	kadidja claudia maia e machado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaAnuenciaPesquisadores.pdf	11/09/2015 11:56:11	kadidja claudia maia e machado	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	11/09/2015 11:49:02	kadidja claudia maia e machado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 03 de Dezembro de 2015

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

Fax: (85)3223-2903

E-mail: comepe@ufc.br