Projeto de Pesquisa:
ANSIEDADE, DEPRESSÃO E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTE COM FRATURA MAXILOFACIAL: ESTUDO PROSPECTIVO

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 173.232.648-71	Nome: VANESSA CRISTINA RAFALOVICH
Telefone: 11940001303	E-mail: vanessarafalovich@usp.br

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Instituição: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
106.924.066-46	SARA PALMA RIBEIRO

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
106.924.066-46	SARA PALMA RIBEIRO
036.277.758-64	JOÃO GUALBERTO DE CERQUEIRA LUZ

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: ANSIEDADE, DEPRESSÃO E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTE COM FRATURA MAXILOFACIAL: ESTUDO PROSPECTIVO

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
173.232.648-71	VANESSA CRISTINA RAFALOVICH	11940001303	vanessarafalovich@usp.br

Contato Científico: VANESSA CRISTINA RAFALOVICH

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Observacional

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema
Ansiedade
Depressão
Qualidade de vida
Fraturas maxilofaciais

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
F41.1	Ansiedade generalizada
F32	Episodios depressivos
S02	Fratura do cranio e dos ossos da face

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
f03080	Depressao
I01.800	Qualidade de vida
F01.145.126.350	Ansiedade

Descritores Específicos para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
S02.6	Fratura de mandibula
S02.4	Fratura dos ossos malares e maxilares

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C10.900.300.284.500.400	Fraturas Maxilomandibulares
C10.900.300.284	Traumatismos Faciais

Desenho:

Serão incluídos pacientes portadores de fraturas maxilofaciais que serão atendidos no Hospital Municipal Dr. Athur Ribeiro de Saboya. Será utilizado o questionário HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale - Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão) que consiste em uma escala de autoavaliação composta por 14 itens, sendo sete para ansiedade e sete para depressão. Também serão utilizados o OHIP-14 (Oral Health Impact Profile - Perfil de Impacto na Saúde Oral) que consiste em 14 questões de múltipla escolha para uma auto-avaliação do impacto da saúde bucal na qualidade de vida de um indivíduo, assim como o OQLQ (Orthognathic Quality of Life Questionnaire) será aplicado com o objetivo de avaliar os impactos e benefícios do tratamento orto-cirúrgico na qualidade de vida dos pacientes. Estes questionários serão aplicados antes da cirurgia e um e dois meses após este procedimento.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo

				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Ansiedade
Depressão
Trauma maxilofacial
Qualidade de vida

Detalhamento do Estudo

Resumo:

Transtornos como a ansiedade e a depressão são potencialmente observaveis em indivíduos que sofrem traumas maxilofaciais, havendo grande possibilidade de prejuízo na qualidade de vida destes pacientes. A proposição primaria deste estudo prospectivo, descritivo e analítico é avaliar traços de depressão e ansiedade, bem como a qualidade de vida em pacientes com fraturas maxilofaciais. Secundariamente, é compreender, acompanhar e verificar a ansiedade, depressão e qualidade de vida destes pacientes antes e após a cirurgia para redução da fratura. Serão incluidos 70 pacientes portadores de fraturas maxilofaciais, com idades entre 16 e 70 anos, de ambos os sexos que serão atendidos no Hospital Municipal Dr. Athur Ribeiro de Saboya. Será utilizado o questionário HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale - Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão) que consiste em uma escala de auto-avaliação composta por 14 itens, sendo sete para ansiedade e sete para depressão. Também serão utilizados o OHIP-14 (Oral Health Impact Profile - Perfil de Impacto na Saúde Oral) que consiste em 14 questões de múltipla escolha para uma auto-avaliação do impacto da saúde bucal na qualidade de vida, assim como o OQLQ (Orthognathic Quality of Life Questionnaire), originalmente aplicado em pacientes de cirurgia ortognatica com o objetivo de avaliar os impactos da fratura maxiolofacial na qualidade de vida dos pacientes. Os dados obtidos serão submetidos a testes estatisticos apropriados para avaliar as diferenças nas variaveis de interesse e correlaciona-las com transtornos de ansiedade, de pressão e qualidade de vida.

Introdução:

As ocorrências de fraturas maxilofaciais podem ter um impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes lesionados, não apenas fisicamente, mas também emocionalmente e socialmente. Desta forma, é de suma importância entender estes indivíduos como seres biopsicossociais, através de abordagens multidiciplinares que levam em consideração fatores biológicos, psicológicos e sociais inerente aos seres humanos. Alguns transtornos como a ansiedade e a depressão são condições comumente encontradas em pacientes que sofrem com traumas faciais. Suas consequências podem trazer prejuízos significativos no cotidiano destes indivíduos podendo afetar negativamente a recuperação e não possibilitando que o resultado final esperado seja alcançado para estes tratamentos (Hosseini et al., 2023).O impacto na qualidade de vida do paciente com trauma é proporcional à intensidade do seu trauma. Os tratamentos cirúrgicos trouxeram uma melhora importante na qualidade de vida dos pacientes, independente do tipo de fratura e do tempo de observação em que estes foram analisados (Conforte et al., 2016).Sendo assim, o trauma facial pode ter um impacto significativo na saúde mental e emocional dos pacientes, podendo levar à ansiedade e queixas depressivas. Estudos realizados na Nigéria indicam que cerca de um em cada cinco pacientes que vivenciaram o trauma facial desenvolveram sintomas de ansiedade e depressão (Nwashindi et al., 2014).As fraturas faciais podem ter causas variadas, embora as quedas possam ser uma das causas comuns para este tipo de dano, com exceção em regiões que sofrem de conflitos. Desta forma, é fundamental que os sistemas de saúde em todo o mundo desenvolvam programas de prevenção de traumas e ofereçam acesso a cuidados e tratamentos adequados para pacientes com fraturas faciais (Lallo et al., 2016). Alguns estudos sugerem que a cirurgia para a fratura de mandíbula pode ter um impacto desfavorável na saúde mental do paciente, especificamente no aumento dos sintomas depressivos. Existe a possibilidade que a dor e a limitação das atividades diárias após a cirurgia possam contribuir para esse aumento de sintomas depressivos (Gironda et al., 2009) .Os pacientes que sofreram trauma maxilofacial tiveram uma tendência à redução na qualidade de vida após o trauma sofrido. Para a maioria das pessoas que passaram por esse tipo de lesão, a qualidade de vida pode retornar ao normal após o período de tratamento. Os cirurgiões devem estar cientes da possibilidade de que seus pacientes possam estar passando por riscos e serem treinados para identificar os sinais e sintomas dessas condições e ser encaminhada para a psiquiatria quando necessário (Tan & Soh, 2020)A abordagem interdisciplinar é fundamental para fornecer a estes indivíduos, uma conduta completa e eficaz ao tratamento. A equipe de saúde deve incluir diversos profissionais, como cirurgiões-dentistas, psiquiatras/psicólogos, higienistas bucais, etc. O suporte psiquiátrico pode ser considerado uma parte importante do tratamento de pacientes com traumas maxilofaciais (Gupta et al., 2020).Os pacientes com fraturas maxilofaciais experimentam o sofrimento psicológico significativo após o evento traumático, podendo durar até 12 meses. Esses pacientes geralmente relatam mais necessidades de saúde mental e serviços sociais do que pacientes que se submetem a cirurgia eletiva ou outras intervenções médicas semelhantes (Lento et al., 2004)Assim, torna-se importante entender e avaliar a ocorrência de transtornos de ansiedade e depressão em pacientes com fraturas faciais, bem como outras implicações que acarretam prejuizos na qualidade de vida de pacientes lesionados. Este aprendizado pode ajudar a garantir que os pacientes recebam o apoio emocional e os cuidados adequados ao longo de todo o processo de recuperação e reabilitação, maximizando o sucesso do tratamento.

Hipótese:

A hipótese adotada é que existam níveis altos de ansiedade e depressão em participantes com fraturas maxilofaciais, bem como uma queda na qualidade de vida destes pacientes.

Objetivo Primário:

Consiste em um estudo prospectivo que se concentra em avaliar traços de depressão e ansiedade, bem como a qualidade de vida em pacientes com fraturas maxilofaciais.

Objetivo Secundário:

Acompanhar e verificar a ansiedade, depressão e qualidade de vida dos pacientes com fraturas maxilofaciais antes da cirurgia e um e dois meses após este procedimento.

Metodologia Proposta:

Serão avaliados, os participantes portadores de fraturas maxilofaciais, atendidos no Serviço de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial do Hospital Municipal Dr. Athur Ribeiro de Saboya. O estudo seguirá as normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos e será submetido à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e do Comitê de Ética em Pesquisa Da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Paulo.Os pacientes assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) permitindo o acesso aos seus dados do prontuário e coleta de respostas aos questionários previstos. Serão obtidos dados pessoais, como idade e sexo. As causas serão anotadas, compreendendo acidentes automobilísticos, motociclísticos e atropelamentos, violência interpessoal, acidentes de bicicleta, projétil de arma de fogo, quedas, acidentes esportivos e acidentes de trabalho.Instrumentos a serem utilizados: HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale - Escala Hospitalar de Ansiedade e

Depressão) também será utilizada neste estudo para avaliar os níveis de ansiedade e depressão nos pacientes com fraturas maxilofaciais. Este questionário, criado em português, consiste em uma escala de autoavaliação composta por 14 itens, sendo sete para ansiedade e sete para depressão, com pontuação variando de 0 a 21 para cada subescala. A HADS é amplamente utilizada em pesquisas clínicas para avaliar a ansiedade e depressão em pacientes hospitalizados e ambulatoriais, incluindo aqueles com problemas de saúde bucal (Marcolino et at., 2006). OHIP-14 (Oral Health Impact Profile - Perfil de Impacto na Saúde Oral) é um questionário que consiste em 14 questões de múltipla escolha para uma auto-avaliação do impacto da saúde bucal na qualidade de vida de um indivíduo. As perguntas abrangem diferentes áreas, como dor orofacial, função mastigatória, estresse e impacto emocional, entre outros aspectos relacionados à saúde bucal. As respostas do OHIP-14 são pontuadas em uma escala de variando de 0 ponto para "nunca", 1 para “raramente”, 2 para “as vezes”, 3 para “repetidamente” e 4 para "sempre", e os escores totais podem variar de 0 a 56 pontos. Um escore mais alto indica um maior impacto da saúde oral na qualidade de vida do paciente. O OHIP-14 tem sido amplamente utilizado em estudos de saúde bucal para avaliar a eficácia de intervenções clínicas ou para comparar o impacto da saúde oral entre diferentes grupos populacionais (Boljevic et al., 2019). OQLQ (Orthognathic Quality of Life Questionnaire) originalmente aplicado em pacientes de cirurgia ortognática com o objetivo de avaliar os impactos da fratura maxiolofacial na qualidade de vida dos pacientes. Foi desenvolvido em 2000 e validado em 2002, este questionário consiste em 22 questões baseado em uma escala de 4 pontos na qual 1 significa que este item incomoda o paciente pouco, 2 e 3 incomodam de forma intermediaria e 4 significa que incomoda muito. Consiste também a opção N/A para o item que não se aplica ao participante (Gava, 2012).Os dados coletados serão incluídos em planilhas digitais no software Excel para gerenciar e analisar os dados obtidos. Serão submetidos a testes estatísticos apropriados para avaliar as diferenças nas variáveis de interesse e correlacioná-las com transtornos de ansiedade, depressão e qualidade de vida. Será adotado o valor de P 0,050 e é importante garantir que os dados serão adequadamente preparados.

Critério de Inclusão:

No presente projeto serão incluídos 70 participantes com idades entre 16 e 70 anos, de ambos os sexos, independente de credo, raça, cor e condição social que foram diagnosticados com fraturas maxilofaciais, representadas por maxila, mandíbula, complexo zigomático, trauma dentoalveolar e fraturas associadas - quando ocorrem em mais de uma localização de forma concomitante.

Critério de Exclusão:

É importante considerar alguns critérios de exclusão para garantir que os resultados do estudo sejam confiáveis e precisos. Pacientes com deficiências mentais devido às dificuldades para entender ou responder aos questionários, o que pode prejudicar a validade dos dados coletados. Pacientes com histórico de fraturas maxilofaciais prévios serão excluídos porque já vivenciaram estas questões e não ser algo inédito e poderá não trazer a veracidade dos dados. Violências auto infligidas também serão excluídas para que o estudo não seja influenciado por outros fatores sócio emocionais que possam mascarar as respostas dos questionários.

Riscos:

são mínimos, visto que a pesquisa envolve apenas coleta de dados clínicos. Para minimizar os riscos de vazamentos de dados dos participantes da pesquisa os mesmos receberão um número aleatório para que não sejam identificados em nenhum momento, nem mesmo após divulgação dos resultados da pesquisa.

Benefícios:

não há benefícios direto para os participantes, além da contribuição para o estudo científico a fim de aprimorar os tratamentos das fraturas de maxilofaciais e cuidados pós-operatórios.

Metodologia de Análise de Dados:

Serão obtidos dados pessoais, como idade e sexo. As causas serão anotadas, compreendendo acidentes automobilísticos, moto ciclísticos e atropelamentos, violência interpessoal, acidentes de bicicleta, projétil de arma de fogo, quedas, acidentes esportivos e acidentes de trabalho. Os dados dos questionários HADS, OHIP-14 e OQLQ serão também anotados nesta planilha. Os dados obtidos serão inseridos em uma planilha Excel. Os dados obtidos serão submetidos a testes estatísticos apropriados para avaliar as diferenças nas variáveis de interesse e correlacioná-las com transtornos de ansiedade, depressão e qualidade de vida. Será adotado o valor de P 0,050.

Desfecho Primário:

Uma ocorrência significativa de traços de depressão e ansiedade, bem como uma diminuição na qualidade de qualidade de vida deverá ser detectada em pacientes com fraturas maxilofaciais.

Desfecho Secundário:

Ao acompanhar e verificar a ansiedade, depressão e qualidade de vida dos pacientes com fraturas maxilofaciais antes da cirurgia e um e dois meses após este procedimento, deverá ocorrer uma diminuição destas possíveis alterações.

Tamanho da Amostra no Brasil: 70

Data do Primeiro Recrutamento: 15/12/2023

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	70

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

70

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Pacientes sem ansiedade e/ou depressão	35	avaliação pelos questionários propostos
Pacientes com ansiedade e/ou depressão	35	avaliação pelos questionários propostos

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Centros Coparticipantes

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do Responsável	Nome do Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil
46.392.148/0013-53	Hospital Municipal Arthur Ribeiro de Saboya	Dra. Joseane Motta e Motta		Sim

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Analise dos dados	16/12/2024	14/02/2025
Redação da dissertação	17/02/2025	16/05/2025
Coleta de dados	15/01/2024	13/12/2024

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R$)
fotocopia	Custeio	R$ 80,00
Papelaria	Custeio	R$ 230,00
Total em R$		R$ 310,00

Bibliografia:

Boljevic T, Vukcevic B, Pajic S, Pesic Z. Oral health – related quality of life of patients undergoing differ.ent treatment of facial fractures: The OHIP-14 questionnaire. Niger J Clin Pract 2019;22:1213-7. Conforte JJ, Alves CP, Sánchez Mdel P, Ponzoni D. Impact of trauma and surgical treatment on the quality of life of patients with facial fractures. Int J Oral Maxillofac Surg. 2016 May;45(5):575-81. Gava ECB. Validade e confiabilidade do Questionário de Qualidade de Vida para Pacientes Orto-cirúrgicos (OQLQ - Validity and reability of the Orthognathic Quality of Life Questionaire brazilian version). BBO-Odotnologia. Rio de Janeiro, 2012, 82p. Gironda MW, Der-Martirosian C, Belin TR, Black EE, Atchison KA. Predictors of depressive symptoms following mandibular fracture repair. J Oral Maxillofac Surg. 2009 Feb;67(2):328-34. Gupta P, Bhagat N, Nehvi F, Bagaria A, Malhotra V, Sharma M. Psychological Impact On Maxillofacial Trauma Patients: A Retrospective Study. European Journal of Molecular & Clinical Medicine Volume 07, Issue 08, 2020. Hosseini SH, Mousavi Shalmaei SMA, Mohtasham-Amiri Z, Homaie Rad E, Khodadadi-Hassankiadeh N. Psychiatric symptoms and pain in maxillofacial injury following motor vehicle accidents: A comparative study. Dent Traumatol. 2023 Feb;39(1):31-37. Kaukola L, Snäll J, Roine R, Sintonen H, Thorén H. Health-related quality of life of patients with zygomatic fracture. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2017 Sep 1;22(5):e636-e642. Lalloo R, Lucchesi LR, Bisignano C, et al. Epidemiology of facial fractures: incidence, prevalence and years lived with disability estimates from the Global Burden of Disease 2017 study. Injury Prevention 2020;26:i27-i35. Lanas G, Paredes F, Vallejo K, Lanas A, Zindel -Deboni MC. Epidemiology and complications of facial fractures: a 5-year retrospective study. Rev Fac Odontol Univ Antioq. 2019; 30(2):191-201. Lento J, Glynn S, Shetty V, Asarnow J, Wang J, Belin TR. Psychologic functioning and needs of indigent patients with facial injury: a prospective controlled study. J Oral Maxillofac Surg. 2004 Aug;62(8):925-32. Lewandowski B, Szeliga E, Czenczek-Lewandowska E, Ozga D, Kontek A, Migut M, Magon G, Kosydar-Bochenek J, Adrian Kudal A. Comparison of oral-health-related quality of life in patients in the short- and long-term period following lower-facial injury and fractures – preliminary report. Dent Med Probl. 2018;55(1):57–62. Marcolino, JAM, Mathias LAST, Piccinini Filho L, Guaratini AA, Suzuki FM; Alli LAC. Escala hospitalar de ansiedade e

depressão: estudo da validade de critério e da confiabilidade com pacientes no pré-operatório / Hospital anxiety and depression scale: a study on the validation of the criteria and reliability on preoperative patients Rev. Bras. Anestesiol ; 57(1): 52-62, jan.-fev. 2007. McGoldrick DM, Fragoso-l¯niguez M, Lawrence T, McMillan K. Maxillofacial injuries in patients with major trauma. B J Maxillofac Surg (2018); 56(6): 496-500. Nwashindi A, Dim E M, Saheeb BD. Anxiety and depression among adult patients with facial injury in a Nigerian Teaching Hospital. Int J Med Biomed Res Volume 3 Issue 1 January – April 2014; 3(1):5-10. Oliveira BH, Nadonovisky P. Psychometric properties of the Brazilian Version of Oral Health Impact Profile-short form. Community Dental Oral Epidemiol. 2005;33(4):307-14. Satishchandran S, Umorin M, Manhan AJ, Abramowicz S, Amin D. Does the Treatment Approach for Mandibular Condyle Fractures Impact Self-Perceived Quality of Life? J Oral Maxillofac Surg. 2023 Feb;81(2):184-193. Tan PG & Soh CL. Quality of life assessments in maxillofacial trauma patients – A systematic Review. J Oral Maxillofacial Surgery Medicine Pathol, 2020 (32) 87–92 . World Health Organisation. WHOQOL: measuring quality of life (n.d.) Retrieved August 26, 2018 from. 2018http://www.who.int/healthinfo/survey/whoqolqualityoflife/en/.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	folha_de_rosto_vanessarafalovich.pdf
Cronograma	Cronograma_projeto_112023.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_112023.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pronto_26outubro.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_PROJETO_vanessarafalovich_112023.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TALE_PROJETO_2023.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Folha de Rosto	folha_de_rosto_vanessarafalovich.pdf
Brochura Pesquisa	PROJETO_112023.docx
Cronograma	CRONOGRAMA_PROJETO_vanessarafalovich_112023.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TALE_PROJETO_2023.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_vanessarafalovich_112023.pdf
Cronograma	Cronograma_projeto.docx
Declaração de concordância	anuencia_VCR.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_112023.pdf
Declaração de concordância	anuencia_VCR.pdf
Cronograma	Cronograma_projeto.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_112023.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2209519.pdf
Declaração de concordância	anuencia_VCR.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_112023.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pronto_26outubro.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_PROJETO_vanessarafalovich_112023.docx
Folha de Rosto	folha_de_rosto_vanessarafalovich.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_112023.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2209519.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_vanessarafalovich_112023.pdf
Cronograma	CRONOGRAMA_PROJETO_vanessarafalovich_112023.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não