PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: VANESSA CRISTINA RAFALOVICH

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 75962623.5.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.555.037

Apresentação do Projeto:

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.

Objetivo da Pesquisa:

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.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo prospectivo, descritivo e analítico, com um total de 70 participantes de pesquisa com idade de 16 a 70 anos, com início em 15/01/24 e término em 16/05/2025.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2209519.pdf 22/11/2023

TCLE_TALE_PROJETO_2023.pdf 22/11/202

TCLE_PROJETO_112023.pdf 22/11/2023

Cronograma_projeto_112023.pdf 22/11/202

PROJETO_112023.pdf 22/11/2023

anuencia_VCR.pdf 25/10/2023

folha_de_rosto_vanessarafalovich.pdf 25/10/2023

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP_FOUSP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 510 de 2016, na Resolução CNS nº 466 de 2-0012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 – letra H).

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d..

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2209519.pdf	22/11/2023 14:01:57		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TALE_PROJETO_2023.pdf	22/11/2023 14:00:30	VANESSA CRISTINA RAFALOVICH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_112023.pdf	22/11/2023 13:51:16	VANESSA CRISTINA RAFALOVICH	Aceito
Cronograma	Cronograma_projeto_112023.pdf	22/11/2023 13:44:30	VANESSA CRISTINA RAFALOVICH	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_112023.pdf	22/11/2023 13:37:27	VANESSA CRISTINA RAFALOVICH	Aceito

Declaração de concordância	anuencia_VCR.pdf	25/10/2023 19:33:38	VANESSA CRISTINA RAFALOVICH	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_vanessarafalovich.pdf	25/10/2023 14:35:21	VANESSA CRISTINA RAFALOVICH	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 05 de Dezembro de 2023

Assinado por:
Margareth Oda
(Coordenador(a))