

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FATORES ASSOCIADOS A AUTOPERCEPÇÃO DE DOR PÓS FOTOBIMODULAÇÃO EM PACIENTES ORTODÔNTICOS: UM ESTUDO CLÍNICO

Pesquisador: MYLKA SUELLEN DE MOURA BARROS SANTOS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 74172623.2.0000.0018

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Pará

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.504.742

Apresentação do Projeto:

O objetivo é investigar os fatores associados como sexo e idade interferem na autopercepção de dor após a aplicação de fotobimodulação em pacientes ortodônticos. Será realizado um estudo clínico que utiliza um desenho randomizado controlado simples cego no qual serão incluídos pacientes entre 12 e 50 anos em tratamento ortodôntico na fase de alinhamento e nivelamento, que tenham boa higiene bucal, não tenha realizado tratamentos ortodônticos anteriores e não apresentem doenças sistêmicas, periodontais e periapicais. Os mesmos participantes serão avaliados em dois tempos: controle e experimental. A randomização será feita por envelopes opacos preparados e lacrados previamente ao estudo, o envelope que contiver o número 0 (zero), indica que o paciente não receberá a aplicação de fotobimodulação naquela consulta e o envelope que contiver o número 1 (um), indica que o paciente receberá a aplicação de fotobimodulação, a situação será invertida na próxima consulta ortodôntica. Na consulta controle, os participantes serão expostos a uma fonte de luz não terapêutica, enquanto que na consulta experimental receberão uma sessão de fotobimodulação. A percepção da dor será avaliada utilizando a Escala Visual Analógica nos seguintes momentos: T0 (antes do procedimento ortodôntico), T1 (24h após a sessão de fotobimodulação) e T2 (48h após a fotobimodulação). A amostra envolverá 38 indivíduos, sendo 19 homens e 19 mulheres e espera-se obter resultados que individualizem o tratamento para os grupos e melhorem a experiência dos pacientes com o tratamento ortodôntico.

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá, UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 6.504.742

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os fatores associados à autopercepção de dor após a aplicação de fotobiomodulação em pacientes ortodônticos.

Objetivo Secundário:

a) Observar a influência da idade e do sexo na percepção da dor ortodôntica; b) Avaliar possível abandono do tratamento por influência da dor; c) Obter a opinião do paciente sobre o resultado da aplicação de fotobiomodulação pós manutenção ortodôntica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios citados são:

"RISCOS

A aplicação da fotobiomodulação em ortodontia geralmente é considerada segura e apresenta poucos riscos significativos tanto para o paciente quanto para o dentista (SFONDRINI, et al. 2020). No entanto, é importante considerar algumas precauções e potenciais riscos associados a essa técnica. Os principais riscos são as lesões oculares, pois a exposição direta dos olhos à luz intensa pode causar danos aos tecidos oculares, incluindo a retina. Portanto, tanto o paciente quanto o dentista utilizarão óculos de proteção específicos para evitar a exposição desnecessária à luz durante o procedimento.

BENEFÍCIOS

A aplicação da fotobiomodulação em ortodontia pode oferecer um benefício significativo para os pacientes por meio da redução da dor associada ao tratamento ortodôntico. A fotobiomodulação pode atuar como uma terapia analgésica não invasiva, que evita a utilização indiscriminada de medicamentos (MIRASHEMI, et al. 2021; ZHI, et al. 2021; CHINTALAVAKORN, et al. 2022; YOUSSEF, et al. 2008; ARTÉS-RIBAS, et al. 2013), aliviando a dor, melhorando a experiência do paciente e minimizando potenciais efeitos colaterais associados a esses medicamentos. Isso contribui para uma abordagem terapêutica mais segura e menos invasiva, visto que a terapia com fotobiomodulação é, praticamente, livre de efeitos adversos (ZHI, et al. 2021).

A terapia com luz de baixa intensidade tem a capacidade de modular processos biológicos no nível celular. Quando aplicada às áreas tratadas na cavidade oral, a luz penetra nos tecidos e interage com as mitocôndrias das células, estimulando a produção de adenosina trifosfato (ATP), a principal fonte de energia celular. Esse processo desencadeia uma série de respostas bioquímicas

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá, UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 6.504.742

e biofísicas que podem afetar a percepção da dor (MIRASHEMI, et al. 2021).

A fotobiomodulação pode influenciar a liberação de neurotransmissores, como a endorfina, que atua como um analgésico natural. A estimulação das mitocôndrias também pode modular a atividade dos receptores de dor, reduzindo a transmissão dos sinais dolorosos para o sistema nervoso central. Além disso, a terapia com luz de baixa intensidade pode inibir a liberação de substâncias pró-inflamatórias, diminuindo a resposta inflamatória local e, conseqüentemente, a sensibilidade e a dor (ARTÉS-RIBAS, et al. 2013).

Para o dentista, a aplicação da fotobiomodulação, como uma terapia analgésica, pode melhorar a experiência geral do paciente durante as consultas ortodônticas. Pacientes que relatam menos dor ou desconforto durante o tratamento tendem a ter uma percepção mais positiva e satisfação com os resultados. Além disso, a redução da dor pode permitir um melhor gerenciamento das consultas, uma vez que os pacientes estão mais confortáveis e cooperativos durante os procedimentos (DE AQUINO, et al. 2020)."

Devidamente descritos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado e está devidamente descrito e organizado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados de forma satisfatória

Recomendações:

Não identifiquei pendências ou inadequações e por isso sou favorável a aprovação da pesquisa

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto somos pela aprovação do protocolo. Este é nosso parecer, SMJ.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2201771.pdf	13/09/2023 06:55:49		Aceito

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

**UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ**



Continuação do Parecer: 6.504.742

Declaração de Instituição e Infraestrutura	Aceite_da_instituicao_2.pdf	13/09/2023 06:50:59	MYLKA SUELLEN DE MOURA BARROS SANTOS	Aceito
Outros	Aceite_do_orientador_2.pdf	13/09/2023 06:47:35	MYLKA SUELLEN DE MOURA BARROS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_2.pdf	13/09/2023 06:43:47	MYLKA SUELLEN DE MOURA BARROS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	FATORES_ASSOCIADOS_A_AUTOPE RCEPCAO_DE_DOR_POS_FOTOBIO MODULACAO_EM_PACIENTES_ORTO DONTICOS_UM_ESTUDO_CLINICO_R ANDOMIZADO PROJETO DE PESQU	29/08/2023 22:37:42	MYLKA SUELLEN DE MOURA BARROS SANTOS	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	29/08/2023 10:24:42	MYLKA SUELLEN DE MOURA BARROS SANTOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	29/08/2023 10:23:00	MYLKA SUELLEN DE MOURA BARROS SANTOS	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_AO_ CEP.pdf	29/08/2023 09:49:05	MYLKA SUELLEN DE MOURA BARROS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO.pdf	29/08/2023 09:41:41	MYLKA SUELLEN DE MOURA BARROS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_LIVRE_ E_ESCLARECIDO.pdf	29/08/2023 09:13:43	MYLKA SUELLEN DE MOURA BARROS SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO_DO_PE SQUISADOR.pdf	29/08/2023 08:59:47	MYLKA SUELLEN DE MOURA BARROS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 6.504.742

BELEM, 13 de Novembro de 2023

Assinado por:
Wallace Raimundo Araujo dos Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.
Bairro: Guamá **CEP:** 66.075-110
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)3201-7735 **Fax:** (91)3201-8028 **E-mail:** cepccs@ufpa.br