

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DIAGNÓSTICO E ABORDAGEM TERAPÊUTICA PARA O BRUXISMO NA VIGÍLIA e ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Tatiana Ferreira Foscaldo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58283722.9.0000.5259

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.748.871

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1908734" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. O bruxismo na vigília (BV) se caracteriza como o tensionamento da musculatura mastigatória durante o estado da vigília, o qual pode estar associado ou não à manutenção de contato entre os dentes maxilares e mandibulares. Apesar de não ser considerado um distúrbio de movimento do sistema mastigatório, o BV é considerado um fator de risco importante para o desenvolvimento de disfunção temporomandibular (DTM) e para a recorrência de fratura de restaurações e próteses dentárias. Entretanto, o diagnóstico do BV pelo cirurgião-dentista não é simples e não está claro na literatura qual é a melhor abordagem terapêutica para o seu controle. Assim, os objetivos do presente estudo serão (1) correlacionar as ferramentas de diagnóstico do BV (questionário, exame clínico e avaliação ecológica momentânea) com a atividade eletromiográfica (EMG) dos músculos mastigatórios e com os sinais e sintomas de DTM; (2) avaliar a efetividade da aplicação de toxina botulínica tipo A (TxB) na musculatura mastigatória, da abordagem de biofeedback e da combinação das duas técnicas no controle do BV. Para isto, serão selecionados indivíduos adultos,

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.748.871

alunos e staff do curso de odontologia da UERJ, entre (18-X anos), saudáveis, que apresentarem auto-relato de comportamento tipo BV e queixas de dor e desconforto na musculatura mastigatória e ATM. Os participantes passarão por uma sessão de instrução sobre o BV para homogeneizar a percepção da condição e responderão a uma série de questionários do DC-DTM (Schiffman et al 2014) para avaliação de sinais e sintomas psicossomáticos, dentre eles o questionário de avaliação de parafunção oral (oral behavioral checklist). Os indivíduos passarão pelo exame clínico onde serão avaliados sinais e sintomas de DTM segundo DC_DTM e outros como hipertrofia da musculatura mastigatória ou edentações no bordo da língua, lábio ou mucosa jugal (linea alba). Em seguida, os participantes serão instruídos a utilizar um aplicativo para smartphones (BruxApp®) durante duas semanas. Este aplicativo envia alertas sonoros em momentos aleatórios do dia para coletar informação sobre a atividade do BV. A atividade eletromiográfica será registrada utilizando um sistema de EMG portátil de canal único (NeuroUp®) com os sensores posicionados sobre os músculos temporal e masseter do lado direito. O diagnóstico clínico de DTM será realizado segundo os critérios definidos pelo protocolo Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC-TMD). Após o diagnóstico positivo para BV, trinta participantes serão randomizados para receber uma das três terapias para o BV (n = 10): protocolo de Biofeedback (BF), somente aplicação de TxB (TB), protocolo de Biofeedback + aplicação de TxB (BF+TB); . Os participantes serão reavaliados após 1, 3 e 6 meses das intervenções para verificar a atividade muscular e os sinais e sintomas de DTM.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a efetividade da aplicação de TxB na musculatura mastigatória, da abordagem de biofeedback e da combinação das duas técnicas no controle do BV no curto e longo prazo.

Objetivo Secundário:

Correlacionar as ferramentas de diagnóstico do BV (questionário, exame clínico e avaliação ecológica momentânea) com a atividade eletromiográfica (EMG) dos músculos mastigatórios e com os sinais e sintomas de DTM; Avaliar a

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

evolução de sinais e sintomas de DTM em indivíduos com BV que passam por modalidades terapêuticas de controle da atividade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos a serem considerados envolvem o procedimento de infiltração da BONT-A e compreendem: dolorimento e desconforto no local da aplicação, presença de hematomas, o paciente pode apresentar queixa de alteração de eficiência mastigatória devido a redução da força dos músculos da mastigação proporcionada pelo efeito de relaxamento muscular causado pela toxina, alteração de sorriso caso a BONT-A difunda ou seja aplicada na região do músculo risório. Esses efeitos são temporários, reversíveis e podem ser evitados ao utilizar-se doses mínimas como as utilizadas neste estudo e cuidados de técnicas de aplicação por um operador treinado. Estudos em modelos animais e, recentemente, em humanos, sugerem que injeções repetidas em Masséter podem provocar alterações ósseas na mandíbula. (Kun-Darbois et al 2015; Matthys et al 2015; Lee et al 2016), quanto a esse risco estudos recentes com acompanhamento de Tomografia computadorizada tipo cone beam das ATMs apontam que doses menores que 80U não causam tais alterações estruturais (De la Torre, 2020). A dose proposta neste estudo é metade da recomendada (40U)

Benefícios:

Os indivíduos participantes se beneficiarão com a provável redução do BV. O próprio ato diagnóstico realizado pela AEM já é associado a uma alteração comportamental no sentido de redução do hábito em si (manfredini, 2016). Há relatos na literatura de que a associação de um correto diagnóstico a técnicas de Biofeedback podem causar mudanças de comportamento a longo prazo (Watanabe et al 2001; Sato et al 2015) no bruxismo. Além disso, a redução do BV é uma importante abordagem terapêutica para controle de DTMs, e como a população do estudo envolve indivíduos com DTM, há esta chance de reduzir-se sinais e sintomas de DTM através do controle do BV.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo, randomizado e controlado (RCT) que será registrado no Registro Brasileiro

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

de Ensaios Clínicos (ReBEC). Todos os indivíduos não serão pagos para participar da pesquisa e assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 1). Indivíduos adultos sem restrição de idade, homens e mulheres, que apresentem suspeita de BV ou sinais e sintomas de DTM serão convidados a participar deste estudo.

A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível. Foram avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos na pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado
- 2) Projeto de Pesquisa: Adequado
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: adequado/apresentado
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado
- 5) Cronograma: Adequado
- 6) Documentos pertinentes à inclusão do HUPE: Adequado
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: anexados e conforme as normas.

Os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação ética e tendo sido avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos na pesquisa.

Recomendações:

Alterar no TCLE:

Contato CEP - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - AV. VINTE E OITO DE SETEMBRO, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala 28, prédio anexo ao Hospital Universitário Pedro Ernesto - VILA ISABEL - CEP 20551-030 - Telefone: 21 2868-8253 - E-mail.: cep@hupe.uerj.br - Atendimento ao público de segunda-feira a sexta-feira das 13:00-16:00h.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.748.871

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Após análise do protocolo foi verificado o atendimento à legislação vigente e o protocolo encontra-se apto para início. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em consonância com a resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional CNS 001/13, o CEP recomenda ao O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1908734.pdf	14/03/2022 11:48:09		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	14/03/2022 11:46:24	Tatiana Ferreira Foscaldo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhadoCEP.pdf	08/03/2022 12:24:04	Tatiana Ferreira Foscaldo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/03/2022 12:23:34	Tatiana Ferreira Foscaldo	Aceito
Declaração de concordância	anuencia_tatiana.pdf	07/03/2022 16:04:19	Tatiana Ferreira Foscaldo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.748.871

Não

RIO DE JANEIRO, 09 de Novembro de 2022

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br