



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Satisfação, qualidade de vida e saúde bucal de usuários de próteses totais convencionais, associada a função mastigatória com esquemas oclusais intercambiáveis

Pesquisador: Ana Carolina Pero

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 59957822.4.0000.5416

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.310.053

Apresentação do Projeto:

Trata-se apresentação de emenda acompanhada de relatório parcial cujo resumo inicial constava: A escolha do esquema oclusal dos dentes artificiais posteriores das próteses totais está relacionada, entre outros fatores, com a altura dos rebordos alveolares, podendo ser mais favorável altura reduzida das cúspides em casos de rebordos reabsorvidos, favorecendo a estabilidade das próteses. No entanto, esta indicação deve ser baseada em variáveis objetivas, relacionada com as funções do sistema mastigatório, a satisfação, qualidade de vida e saúde bucal dos usuários de próteses. O objetivo deste estudo será avaliar a satisfação, qualidade de vida, saúde bucal com as próteses, desempenho mastigatório, máxima força de mordida oclusal e o estado nutricional de indivíduos completamente edêntulos com rebordos mandibulares reabsorvidos, usuários de próteses totais convencionais com diferentes esquemas oclusais intercambiáveis: convencional (oclusão balanceada bilateral, OBB, com dentes semi-anatômicos 22°), lingualizado (OL, com dentes 22° na prótese maxilar e 0° na prótese mandibular) e monoplano (OM com dentes não anatômicos 0°). Os participantes deverão apresentar rebordos mandibulares reabsorvidos avaliados radiograficamente, salivacção normal, pelo menos 1 ano de edentulismo, necessidade de substituição das próteses totais e ausência de alterações sistêmicas debilitantes bem como sinais/sintomas de distúrbios temporomandibulares. Serão confeccionadas próteses totais com sistema intercambiável dos dentes posteriores, para que todos os

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



Continuação do Parecer: 6.310.053

participantes sejam submetidos aos três esquemas oclusais, permitindo um delineamento cross-over do estudo. Para isso, os participantes (N=15) serão aleatoriamente distribuídos em um dos grupos experimentais (N/3): OBB, OL ou OM. Após o período de adaptação com as novas próteses (fase pré-teste), todos os participantes serão avaliados com três e seis meses de uso de cada esquema oclusal, e então os esquemas serão intercambiados pela primeira vez para mais duas avaliações de três e seis meses, e finalmente os esquemas serão trocados pela segunda vez para as últimas avaliações de três e seis meses com o último esquema oclusal. Nos momentos de avaliação, a satisfação dos participantes será avaliada por meio de questionário com EVA (escala visual analógica), a qualidade de vida e a saúde bucal serão avaliadas por meio de scores, o desempenho mastigatório utilizando o método colorimétrico da goma de mascar e o método dos tamises utilizando como alimento natural a amêndoa crua (ambos 20 e 50 ciclos), a máxima força oclusal será mensurada com um gnatodinamômetro digital e o estado nutricional por meio de um questionário com scores. Após tabulação dos dados, serão aplicados testes estatísticos adequados, de acordo com a adesão à normalidade e homocedasticidade ($\alpha=5\%$).

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a satisfação dos participantes com as próteses com os três tipos de esquemas oclusais. Serão avaliadas como variáveis de desfecho secundárias o desempenho mastigatório, a máxima força de mordida oclusal, qualidade de vida, saúde bucal e estado nutricional dos participantes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos previstos poderão ser incômodos, riscos de infecção cruzada e riscos relativos à exposição à radiação (raios X), sendo que total assistência será dada para evitar qualquer desconforto, bem como todas as medidas de prevenção de infecção cruzada e de exposição aos raios X serão tomadas. Os riscos relacionados à infecção cruzada podem ocorrer durante a avaliação da força de mordida, em que a haste metálica do gnatodinamômetro será introduzida na boca do paciente, no entanto, a mesma será devidamente protegida com luva descartável para evitar qualquer contaminação. A realização desse teste requer contração dos músculos da face por um curto período, mesmo assim, pode haver algum desconforto, nesse caso, haverá interrupção imediata do teste. Ainda, o pesquisador compromete-se a oferecer assistência integral em caso de qualquer desconforto ou dano que permaneça após os testes. Com relação à mastigação será utilizado uma goma de mascar e amêndoas. Os participantes serão questionados sobre seu conhecimento a possíveis alergias, nesse caso, não realizarão os testes. Ainda, durante a pesquisa, há o risco de aparecimento de injúrias teciduais devido à adaptação com as próteses novas, que será minimizado com a realização de consultas de retorno até a remissão total destes sintomas. O

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



Continuação do Parecer: 6.310.053

participante pode ainda relatar alguma dificuldade relacionada com a adaptação as diferentes alturas de cúspides, esse fator também será avaliado durante as consultas de retorno no período de adaptação e caso necessário e adequado pequenos ajustes oclusais serão realizados para garantir maior conforto do paciente. Com relação aos questionários de satisfação, qualidade de vida, saúde bucal, estado nutricional, e de condição socioeconômica (ABEP), o pesquisador compromete-se a manter o sigilo sobre todas as informações obtidas e para evitar o possível desconforto e constrangimento dos participantes durante a aplicação do questionário, os participantes serão questionados em local restrito à circulação de pessoas. O desconforto também poderá ser minimizado limitando o tempo total de aplicação dos questionários, estimado em cerca de 15 a 20 minutos. Os riscos relativos à exposição aos raios X serão minimizados por meio da utilização de barreiras de proteção durante a tomada radiográfica (avental de chumbo e colar de tireoide).

Benefícios: Os benefícios que você terá ao participar dessa pesquisa serão diretos, por meio de acompanhamento e manutenção das suas dentaduras novas durante a fase de adaptação com as mesmas, bem como até a finalização do estudo, em que você também será beneficiado pela oportunidade de adaptar suas próteses e ser instruído quanto aos parâmetros que podem influenciar diretamente nesta adaptação. Ainda, na fase de adaptação com as próteses novas, há o risco de aparecimento de injúrias teciduais, que será minimizado com a realização de consultas de retorno até a remissão total destes sintomas. E indiretos, pois contribuirá para avanço do conhecimento nessa área da odontologia, e para possíveis melhoras nos tratamentos futuros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental
- Apoio financeiro: Financiamento próprio
- Critério de Inclusão: Indivíduos de ambos os sexos, com idade superior a 45 anos; usuários de próteses totais com necessidade de substituição, conforme desejo do paciente ou julgamento clínico (relações intermaxilares inadequadas e/ou severo desgaste dos dentes artificiais). Indivíduos receptivos em participar da pesquisa e receber o tratamento proposto; boa compreensão do português falado; Rebordos mandibulares considerados reabsorvidos, através dos métodos descritos por Marcello-Machado et al. e Cawood e Howell; fluxo de saliva normal não estimulada de 0,3 a 0,4 mL/min; tempo de edentulismo de pelo menos 1 ano antes da substituição das próteses.
- Critério de Exclusão: Alterações sistêmicas debilitantes; sinais / sintomas de disfunções

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA - CAMPUS
ARARAQUARA



Continuação do Parecer: 6.310.053

temporomandibulares; recusa em fornecer consentimento livre e esclarecido.

- Tamanho da Amostra no Brasil: 15
- Haverá uso de fontes secundárias de dados. Detalhamento: Os prontuários dos participantes serão acessados para verificação de dados pessoais (endereço, telefone, etc), bem como a verificação de resultados da anamnese e exame clínico para seu enquadramento de acordo com os critérios de inclusão e exclusão
- Estudo não é Multicêntrico
- Não propõe dispensa do TCLE
- Não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco
- Término previsto para setembro/2025
- Orçamento financeiro: R\$ 20.700,00
- Fatores que interferiram na execução do projeto: Se tratando de um estudo clínico randomizado com cegamento em que os participantes em questão são, em sua maioria idosos e com uma classificação socioeconômica menor, as dificuldades encontradas estão sendo atraso na obtenção das radiografias panorâmicas através no Sistema Único de Saúde (SUS), dificuldade em manter retornos de alguns participantes nas datas previstas. Outra dificuldade é ausência de potenciais participantes que se incluam nos critérios de inclusão na clínica de Graduação da Faculdade de Odontologia de Araraquara e que aceitem participar da pesquisa.
- Ocorrência de dano decorrente dos riscos previstos: Houve algumas a ocorrências até o momento, sendo elas: uma soltura de dentes de um participante que foi atendido assim que solicitado, sendo o dente fixado; a queda de uma das próteses pelo participante que resultou em uma pequena fratura, sendo a fratura consertada assim que comunicado e solicitado; consultas extras de ajuste das próteses que estavam causando dor e ulcerações durante o uso, solicitadas por alguns participantes. Todos os atendimentos e assistências foram realizados na clínica F da Faculdade de Odontologia de Araraquara ou no Centro de Pesquisa "Prof. Dr. Sérgio Russi", sendo os atendimentos realizados pela discente responsável pelo projeto de pesquisa, sob a supervisão da orientadora responsável. Os reparos foram realizados no Laboratório de Prótese do 4º andar da Faculdade de Odontologia de Araraquara, pelos técnicos em prótese que usualmente já realizam esses reparos para os pacientes que passam pelas clínicas de próteses da faculdade.
- Apoio ao projeto de pesquisa: Houve obtenção de uma bolsa de iniciação científica pela agência de fomento FAPESP número do processo 2022/08269-8, tendo início em 01/09/2022, sendo aceita a solicitação de prorrogação em 25 de agosto de 2023, com data prevista para o término da vigência em 31/05/2024.

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA - CAMPUS
ARARAQUARA



Continuação do Parecer: 6.310.053

- Justificativa da Emenda: O pesquisador solicita alteração de metodologia e do título do projeto com a seguinte justificativa: as alterações metodológicas sugeridas consistem na inclusão da metodologia de desempenho mastigatório por meio da mastigação de amêndoas, além da inclusão de três questionários (OHIP, GOHAI e MNA). Estas alterações buscam enriquecer o projeto, assim como aproveitar e extrair o máximo de dados de uma mesma amostra, mas sem alterar os objetivos principais do projeto e sem causar prejuízos aos participantes visto que os procedimentos serão realizados no mesmo dia da consulta de retorno ao mesmo tempo que as etapas originalmente propostas já estariam sendo executadas. As etapas incluídas no projeto, tem por objetivo complementar os dados obtidos, tornando os resultados mais robustos e potencialmente mais confiáveis possibilitando maiores comparações. Devido a estas alterações metodológicas propostas, sentimos necessidade de alterar o título original do projeto: "Função mastigatória e satisfação de usuários de próteses totais convencionais com esquemas oclusais intercambiáveis" para "Satisfação, qualidade de vida e saúde bucal de usuários de próteses totais convencionais, associada a função mastigatória com esquemas oclusais intercambiáveis".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes documentos foram apresentados: Formulário para relatório parcial; Termo de compromisso do pesquisador responsável; Autorização para utilização da clínica F; Declaração de concordância; Autorização para acesso e coleta de dados nos prontuários; Declaração de Pesquisadores; Termo TCUD; Nova Folha de Rosto; TCLE; Projeto Detalhado

Recomendações:

Vide conclusões ou pendências e lista de inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugere-se a aprovação da emenda acompanhada de relatório parcial.

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda APROVADA em reunião de 15 de setembro de 2023.

O pesquisador deverá encaminhar relatório parcial no meio do período da pesquisa até o prazo final da pesquisa, quando deverá encaminhar o relatório final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2205734_E1.pdf	01/09/2023 13:33:20		Aceito

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA - CAMPUS
ARARAQUARA



Continuação do Parecer: 6.310.053

Outros	formulario_relatorio_parcial_CEPHamile.pdf	01/09/2023 11:32:17	Ana Carolina Pero	Aceito
Outros	Termo_compromisso_pesquisador_responsavel.pdf	01/09/2023 11:31:14	Ana Carolina Pero	Aceito
Outros	autorizacao_clinica.pdf	01/09/2023 11:28:31	Ana Carolina Pero	Aceito
Declaração de concordância	autorizacao_prontuarios.pdf	01/09/2023 11:25:53	Ana Carolina Pero	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_TCUD_assinado.pdf	01/09/2023 11:24:16	Ana Carolina Pero	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_assinada.pdf	01/09/2023 11:21:30	Ana Carolina Pero	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	31/08/2023 09:47:43	Ana Carolina Pero	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	30/08/2023 17:11:54	Ana Carolina Pero	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARARAQUARA, 19 de Setembro de 2023

Assinado por:

Juliane Maria Guerreiro Tanomaru
(Coordenador(a))

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br