

UFPEL - FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
PELOTAS



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** O uso de material audiovisual pré-visita odontológica como estratégia na redução do medo/ansiedade odontológica em crianças atendidas em uma clínica escola: Ensaio Clínico Randomizado

**Pesquisador:** THAYS TORRES DO VALE OLIVEIRA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 55824722.4.0000.5318

**Instituição Proponente:** Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas/ FO-UFPEl

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio  
Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 5.303.485

**Apresentação do Projeto:**

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto [PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1890988.pdf] de 07/02/2022

O medo/ansiedade odontológica representa um dos problemas mais indesejáveis que afetam o atendimento odontopediátrico. Diversas técnicas de manejo do comportamento são utilizadas para tornar o atendimento seguro e efetivo. Uma dessas técnicas é a Imagem Positiva Pré-Visita, que fornece às crianças e aos pais informações visuais sobre o que esperar acerca da consulta e fornecer um contexto às crianças para que elas possam fazer perguntas referentes à sua visita ao Odontopediatra antes de iniciar o atendimento. O objetivo desse estudo será investigar se o uso de estratégias audiovisuais pré-visita odontológica podem ter um efeito no medo/ansiedade odontológica, no comportamento e na percepção de dor em crianças durante a consulta odontológica em comparação com estratégias audiovisuais neutras. Será realizado um ensaio clínico randomizado com crianças de 4 a 10 anos de idade que nunca consultaram na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, mas que foram em busca de atendimento. Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, os participantes responderão um questionário prévio, via telefone, com informações sociodemográficas, questões de medo/ansiedade dos responsáveis e ansiedade da criança. Após, será realizada a randomização da

**Endereço:** Rua Gonçalves Chaves, 457

**Bairro:** Centro

**CEP:** 96.015-560

**UF:** RS

**Município:** PELOTAS

**Telefone:** (53)3260-2821

**Fax:** (53)3260-2801

**E-mail:** cepodonto@ufpel.edu.br

criança, que será alocada em dois grupos: Grupo Controle, que receberá material audiovisual contendo imagens neutras sem relação com a odontologia e receberá as técnicas não farmacológicas de manejo convencionais e o Grupo Intervenção, que receberá material audiovisual contendo imagens positivas odontológicas, material de apoio para os pais e receberá as técnicas não farmacológicas de manejo convencionais. No dia da consulta, antes de serem atendidas, as crianças e os responsáveis responderão a uma entrevista semiestruturada sobre a percepção do uso do material disponibilizado previamente e será coletado também o nível de ansiedade da criança. Durante a consulta, serão avaliados comportamento e dor da criança e estresse do operador. Os desfechos ansiedade, comportamento e dor serão coletados ao longo de três consultas. O teste Qui-quadrado ou Exato de Fisher será utilizado para determinar semelhança entre os grupos. O teste Shapiro-Wilk, para avaliar a normalidade dos dados de ansiedade e dor autorrelatada. Havendo distribuição normal, será usado o Teste T. Não havendo distribuição normal, será realizado o teste U de Mann-Whitney. Caso tenha alguma diferença em alguma variável entre os grupos, será realizada análise de Regressão de Poisson com variância robusta. O Wilcoxon Signed Ranks Test será utilizado para determinar a distribuição dos escores de ansiedade medidos nos três momentos em cada grupo. Para os demais desfechos secundários será usado o teste Qui-quadrado ou teste Exato de Fisher para comparação entre os grupos. Para todas as análises o nível de significância será fixado em 5%. Hipótese:

A hipótese é que a estratégia audiovisual pré-visita odontológica reduzirá os níveis de ansiedade, melhorará o comportamento e reduzirá a percepção de dor das crianças em comparação àquelas que receberem a estratégia audiovisual neutra.

em crianças durante a consulta odontológica em comparação com estratégias audiovisuais neutras. Será realizado um ensaio clínico randomizado

com crianças de 4 a 10 anos de idade que nunca consultaram na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, mas que foram em

busca de atendimento. Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, os participantes responderão um questionário prévio, via

telefone, com informações sociodemográficas, questões de medo/ansiedade dos responsáveis e ansiedade da criança. Após, será realizada a

randomização da criança, que será alocada em dois grupos: Grupo Controle, que receberá material audiovisual contendo imagens neutras sem

relação com a odontologia e receberá as técnicas não farmacológicas de manejo convencionais e o Grupo Intervenção, que receberá material

**Endereço:** Rua Gonçalves Chaves, 457

**Bairro:** Centro

**CEP:** 96.015-560

**UF:** RS

**Município:** PELOTAS

**Telefone:** (53)3260-2821

**Fax:** (53)3260-2801

**E-mail:** cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 5.303.485

audiovisual contendo imagens positivas odontológicas, material de apoio para os pais e receberá as técnicas não farmacológicas de manejo convencionais. No dia da consulta, antes de serem atendidas, as crianças e os responsáveis responderão a uma entrevista semiestruturada sobre a percepção do uso do material disponibilizado previamente e será coletado também o nível de ansiedade da criança. Durante a consulta, serão avaliados comportamento e dor da criança e estresse do operador. Os desfechos ansiedade, comportamento e dor serão coletados ao longo de três consultas. O teste Qui-quadrado ou Exato de Fisher será utilizado para determinar semelhança entre os grupos.

**Objetivo da Pesquisa:**

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto [PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1890988.pdf] de 07/02/2022

**Objetivo Primário:**

O objetivo desse estudo será realizar uma revisão teórica sobre a evolução das técnicas de gerenciamento do comportamento do paciente odontopediátrico e investigar se o uso de estratégias audiovisuais pré-visita odontológica podem ter um efeito no medo/ansiedade odontológica, no comportamento e na percepção de dor em crianças durante a consulta odontológica em comparação com estratégias audiovisuais neutras.

**Objetivo Secundário:**

- Avaliar a ansiedade/medo odontológico da criança antes e após o uso de estratégias audiovisuais pré-visita odontológica em comparação com crianças em que foram utilizadas estratégias audiovisuais neutras; - Avaliar o comportamento da criança durante o atendimento odontológico após o uso de estratégias audiovisuais pré-visita odontológica em comparação com crianças em que foram utilizadas estratégias audiovisuais neutras; -

Avaliar a percepção de dor da criança em relação ao atendimento odontológico após o uso de estratégias audiovisuais pré-visita odontológica em comparação com crianças em que foram utilizadas estratégias audiovisuais neutras; - Verificar qualitativamente a percepção de crianças e mães sobre o uso de estratégias audiovisuais pré-visita odontológica; - Verificar o nível de estresse do operador após o tratamento odontológico de crianças que utilizaram estratégias audiovisuais pré-visita odontológica em comparação com estratégias audiovisuais neutras.

**Endereço:** Rua Gonçalves Chaves, 457

**Bairro:** Centro

**CEP:** 96.015-560

**UF:** RS

**Município:** PELOTAS

**Telefone:** (53)3260-2821

**Fax:** (53)3260-2801

**E-mail:** cepodonto@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.303.485

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto [PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1890988.pdf] de 07/02/2022

Os riscos presentes quanto a sua participação são apenas os inerentes ao tratamento odontológico.

Benefícios:

Acredita-se que este estudo seja importante por ser uma forma de ampliar o conhecimento a respeito do assunto tanto na área odontológica quanto psicológica e, principalmente, por verificar o impacto que o uso desta técnica pode ter no comportamento da criança durante o atendimento no dentista.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Estudo nacional; unicêntrico; transversal; prospectivo; experimental. Randomizado/ controlado. 2 braços ou grupos paralelos (1)Grupo Controle, que receberá material audiovisual contendo imagens neutras sem relação com a odontologia e receberá as técnicas não farmacológicas de manejo convencionais.(2)Grupo Intervenção, que receberá material audiovisual contendo imagens positivas odontológicas, material de apoio para os pais e receberá as técnicas não farmacológicas de manejo convencionais. Caráter acadêmico, para Tese de Doutorado. Patrocinador: Projeto financiado pela Fundação de Amparo à pesquisa no Rio Grande do Sul (FAPERGS) pelo Edital do Programa Pesquisador Gaúcho Edital 07/2021, Orçamento R\$ 8.997,00. Brasil. Número de participantes incluídos: 20. Centro(s) de pesquisa no Brasil: Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, UFPel. Armazenamento de amostras em banco de material biológico no Brasil: não se aplica. Previsão de início 25/07/2022 e encerramento do estudo 20/12/2024.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se da análise de resposta ao parecer pendente número 5.250.060 emitido pelo CEP em 18/02/2022:

1) No documento intitulado PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1890988.pdf, submetido em 07/02/2022, solicita-se que adicionar a fonte de financiamento, conforme consta no Projeto

**Endereço:** Rua Gonçalves Chaves, 457

**Bairro:** Centro

**CEP:** 96.015-560

**UF:** RS

**Município:** PELOTAS

**Telefone:** (53)3260-2821

**Fax:** (53)3260-2801

**E-mail:** cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 5.303.485

Detalhado [ProjetoPlataformaBrasil.pdf] de 07/02/2022.

Resposta: A fonte de financiamento foi adicionada, conforme solicitado.

ANÁLISE: ATENDIDA.

2) No documento intitulado Informações Básicas do Projeto [PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1890988.pdf], submetido em 07/02/2022, e no Projeto Detalhado [ProjetoPlataformaBrasil.pdf] de 07/02/2022, solicita-se esclarecimento em relação a assinatura do TCLE e assentimento, uma vez que consta que: "...será enviado um TCLE para a assinatura do responsável legal e o termo de assentimento para a criança de forma eletrônica, enviado via e-mail ou Whatsapp®.", mas não explicita se este documento será posteriormente entregue em versão impressa e devidamente assinado (pesquisador e participantes).

Resposta: Os termos de consentimento livre e esclarecido e de assentimento serão entregues impressos e com assinatura das pesquisadoras para os responsáveis no dia da consulta.

Esta informação foi adicionada ao texto do projeto.

ANÁLISE: ATENDIDA.

3) No documento intitulado Informações Básicas do Projeto [PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1890988.pdf], submetido em 07/02/2022, e no Projeto Detalhado [ProjetoPlataformaBrasil.pdf] de 07/02/2022, solicita-se adicionar informações acerca da gravação de imagens, se a câmera filmadora estará visível ou oculta para o aluno, o paciente e o responsável, pois poderia impactar no comportamento dos mesmos.

Resposta: Todos os participantes terão ciência da câmera filmadora e a mesma estará visível durante o atendimento para o aluno, o paciente e o responsável.

Esta informação foi adicionada ao texto do projeto.

ANÁLISE: ATENDIDA.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS No 466/12, item XI.2.d e Resolução CNS No 510/16, art. 28, item V.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

**Endereço:** Rua Gonçalves Chaves, 457

**Bairro:** Centro

**CEP:** 96.015-560

**UF:** RS

**Município:** PELOTAS

**Telefone:** (53)3260-2821

**Fax:** (53)3260-2801

**E-mail:** cepodonto@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.303.485

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                         | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1890988.pdf | 22/02/2022 22:18:41 |                               | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folhaDeRostoCEP.pdf                           | 22/02/2022 22:17:42 | THAYS TORRES DO VALE OLIVEIRA | Aceito   |
| Outros                                                    | CartaRespostaCEP.pdf                          | 21/02/2022 23:20:18 | THAYS TORRES DO VALE OLIVEIRA | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ProjetoPlataformaBrasilRevisado.pdf           | 21/02/2022 23:19:52 | THAYS TORRES DO VALE OLIVEIRA | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TermosConsentimentoAssenimento.pdf            | 07/02/2022 19:57:45 | THAYS TORRES DO VALE OLIVEIRA | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PELOTAS, 21 de Março de 2022

---

**Assinado por:**  
**Françoise Helene van de Sande Leite**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Gonçalves Chaves, 457

**Bairro:** Centro

**CEP:** 96.015-560

**UF:** RS

**Município:** PELOTAS

**Telefone:** (53)3260-2821

**Fax:** (53)3260-2801

**E-mail:** cepodonto@ufpel.edu.br