

Projeto de Pesquisa:

Oximetria noturna no acompanhamento de pacientes com Distúrbios Respiratórios Obstrutivos do Sono tratados com aparelho intra oral

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 260.104.248-60	Nome: FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD
Telefone: 1135013347	E-mail: femartinho@uol.com.br

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Instituição: Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço
-------	--

É um estudo internacional? Não

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
311.180.068-79	Danilo Anunciato Sguillar
311.409.158-00	Andreia Schroeder
302.704.158-40	Rafael Balsalobre
116.306.908-64	Cibele Dal Fabbro

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Oximetria noturna no acompanhamento de pacientes com Distúrbios Respiratórios Obstrutivos do Sono tratados com aparelho intra oral**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
260.104.248-60	FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD	1135013347	femartinho@uol.com.br

Contato Científico: FERNANDA LOUISE MARTINHO HADDAD

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Pacientes com Distúrbios Respiratórios do Sono com dessaturação da oxi-hemoglobina

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
G47.3	Apneia de sono

Descritores Específicos para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
G47.3	Apneia de sono

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Dispositivo

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Pacientes com Distúrbios Respiratórios do Sono com dessaturação da oxi-hemoglobina

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
G47.3	Apneia de sono

Fase

- Fase 4

Desenho:

serão incluídos pacientes com Apneia obstrutiva do sono (moderada a grave) com dessaturação da oxi-hemoglobina. Após diagnosticados com o exame de polissonografia Basal de noite inteira junto a polissonografia tipo IV (Oximetry) serão submetidos ao tratamento com aparelho intra oral. Os pacientes serão divididos em dois grupos. No Grupo 1 eles serão realizados questionários de qualidade de vida, sono, escala de sonolência e aplicativo de celular (snore lab) a cada 1 mm de ativação do aparelho. E assim que houver melhora de sinais e sintomas serão submetidos ao exame final de polissonografia tipo I mais a polissonografia tipo IV (OXIMENTRIA). No grupo 2 os pacientes serão submetidos a monitorização pela oximetria noturna a cada 1 mm de ativação do aparelho. Assim que detectarmos no exame de oximetria melhora IDO < 50% OU < 10/H ou IDO < 10/H (sem sintomas) eles serão encaminhados para os exame final de polissonografia tipo I e tipo IV (oximetria).

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

Distúrbios Respiratórios Obstrutivos do Sono

Oximetry Noturna

Aparelho Intra oral

Resumo:

OBJETIVO: 1- Avaliar a concordância entre os achados da polissonografia tipo I e tipo IV em pacientes com DROS durante o período de titulação do AIO. 2- Avaliar os pacientes com DROS que serão submetidos ao tratamento com AIO monitorados de forma com polissonografia tipo I e IV (oximetria noturna) antes do tratamento e depois com melhora de sinais e sintomas. **MÉTODO:** Os pacientes serão divididos em dois grupos. No Grupo 1 eles serão realizados questionários de qualidade de vida, sono, escala de sonolência e aplicativo de celular (snore lab) a cada 1 mm de ativação do aparelho a cada 15 dias por 3 meses. E assim que houver melhora de sinais e sintomas serão submetidos ao exame final de polissonografia tipo I mais a polissonografia tipo IV (OXIMENTRIA). No grupo 2 os pacientes serão submetidos a monitorização pela oximetria noturna a cada 1 mm de ativação do aparelho a cada 15 dias por 3 meses. Assim que detectarmos no exame de oximetria melhora IDO < 50% OU < 10/H ou IDO < 10/H (sem sintomas) eles serão encaminhados para os exame final de polissonografia tipo I e tipo IV (oximetria).

Introdução:

Os distúrbios respiratórios obstrutivos do sono (DROS) incluem o Ronco primário (RP), a Síndrome de resistência das vias aéreas superiores (SRVAS) e a Apneia obstrutiva do sono (AOS), esta última com prevalência variável entre 2% a 40%, dependendo da população estudada, sendo que a obesidade, faixa etária avançada, sexo masculino e alterações craniofaciais são os principais preditores para a doença (Tufik et al., 2010). A AOS é considerada fator de risco para doenças cardiovasculares e metabólicas, e pode causar prejuízo na função cognitiva, causando impacto desfavorável na qualidade de vida e aumentando o risco de morbimortalidade cardiovascular (Park et al., 2011).

Hipótese:

Esperamos encontrar na polissonografia tipo IV (oximetria noturna) uma forma de avaliar a melhora do paciente na condução do paciente com o tratamento do aparelho intra oral.

Objetivo Primário:

Avaliar a concordância entre os achados da polissonografia tipo I e IV em pacientes com Distúrbios Respiratórios do Sono (DROS) durante o período de titulação do aparelho intra oral.

Objetivo Secundário:

Avaliar os pacientes com DROS que serão submetidos ao tratamento com AIO monitorados de forma com polissonografia tipo I e IV (oximetria noturna) antes do tratamento e depois com melhora de sinais e sintomas.

Metodologia Proposta:

Serão incluídos 40 pacientes com Apneia obstrutiva do sono (moderada a grave) com dessaturação da oxi-hemoglobina previamente diagnosticados e com exames já realizados. Após diagnosticados com o exame de polissonografia Basal de noite inteira junto a polissonografia tipo IV (Oximetry) serão submetidos ao tratamento com aparelho intra oral. Os pacientes serão divididos em dois grupos. No Grupo 1 eles serão realizados questionários de qualidade de vida, sono, escala de sonolência e aplicativo de celular (snore lab) a cada 1 mm de ativação do aparelho a cada 15 dias por 3 meses. E assim que houver melhora de sinais e sintomas serão submetidos ao exame final de polissonografia tipo I mais a polissonografia tipo IV (OXIMENTRIA). No grupo 2 os pacientes serão submetidos a monitorização pela oximetria noturna a cada 1 mm de ativação do aparelho a cada 15 dias por 3 meses. Assim que detectarmos no exame de oximetria melhora IDO < 50% OU < 10/H ou IDO < 10/H (sem sintomas) eles serão encaminhados para os exame final de polissonografia tipo I e tipo IV (oximetria).

Critério de Inclusão:

Serão incluídos pacientes com AOS moderado e grave e com dessaturação da oxi-hemoglobina, confirmados por PSG tipo 1 de noite inteira mais Polissonografia tipo IV (OXIMETRIA NOTURNA) realizada em até no máximo 6 meses antes da avaliação, com indicação de tratamento com AIO, de ambos os sexos, com faixa etária entre 18 e 65 anos.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os pacientes com doenças clínicas ou psiquiátricas descompensadas, usuários crônicos de álcool, substâncias psicoativas ou medicações sedativas e (ausência de condições dentárias para o uso do aio – incluindo DTM grave) os pacientes que não apresentarem dessaturação da oxihemoglobina na polissonografia basal do tipo I antes da instalação do AIO bem como os pacientes que apresentarem IDO abaixo de 5 na monitorização com oximetria noturna.

Riscos:

Efeitos colaterais que podem ser controlados de curto, médio e longo prazo após a instalação do aparelho (hipersalivação, dores nos dentes e musculares, dores na articulação e movimentação dentária).

Benefícios:

O tratamento com aparelho intra oral pode trazer vários benefícios ao paciente:- Melhora do Ronco e apneia obstrutiva do sono;- melhora da qualidade de vida;- melhora da sonolência excessiva diurna;- melhora da fadiga;- diminui riscos de acidentes cardiovasculares;- melhora de hipertensão;- melhora do controle de Diabetes;- melhora na memória;- outros.A eficácia do monitoramento com Polissonografia tipo IV pode nos favorecer no melhor e mais rápido resultado, e no menor avanço com menos efeitos colaterais ao paciente.

Metodologia de Análise de Dados:

Será realizado análise estatística dos Grupos. No Grupo 1 eles serão realizados questionários de qualidade de vida, sono, escala de sonolência e aplicativo de celular (snore lab) a cada 1 mm de ativação do aparelho. E assim que houver melhora de sinais e sintomas serão submetidos ao exame final de polissonografia tipo I mais a polissonografia tipo IV (OXIMENTRIA). No grupo 2 os pacientes serão submetidos a monitorização pela oximetria noturna a cada 1 mm de ativação do aparelho. Assim que detectarmos no exame de oximetria melhora IDO < 50% OU < 10/H ou IDO < 10/H (sem sintomas) eles serão encaminhados para os exame final de polissonografia tipo I e tipo IV (oximetria).

Desfecho Primário:

Avaliar a concordância entre os achados da polissonografia tipo I e tipo IV em pacientes com DROS durante o período de titulação do AIO.

Desfecho Secundário:

Avaliar os pacientes com DROS que serão submetidos ao tratamento com AIO monitorados de forma com polissonografia tipo I e IV (oximetria noturna) antes do tratamento e depois com melhora de sinais e sintomas.

Tamanho da Amostra no Brasil: 40

Data do Primeiro Recrutamento: 26/02/2024

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	40

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

40

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo 2 - Oximetria noturna	20	Tratamento com aparelho intra oral e submetidos a oximetria noturna para avaliação da melhora.
Grupo 1 - Sinais e Sintomas	20	Tratamento com aparelho intra oral e submetidos a questionários e escalas para avaliar melhora dos sinais e sintomas.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Tabulação e interpretação dos Resultados	24/06/2024	27/04/2026
coleta de dados	28/05/2024	23/02/2026
Seleção de pacientes e grupos	26/02/2024	29/04/2024
Finalização da escrita	18/05/2026	07/09/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Transporte/alimentação	Capital	R\$ 3.000,00
Exames de oximetria - Biologia	Capital	R\$ 3.084,00
Total em R\$		R\$ 6.084,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

OS PACIENTES CONVIDADOS A PARTICIPAREM DO ESTUDO SERÃO PRÉVIAMENTE ENCAMINHADOS POR MÉDICOS PARA TRATAMENTO DA AOS COM AIO. ESTES PACIENTES JÁ SE APRESENTAM NA CLÍNICA COM EXAMES DE POLISSONOGRAFIA TIPO I OU II. O CUSTO DAS POLISSONOGRAMAS TIPO IV PARA MONITORAR O TRATAMENTO (OBJETIVO DA PESQUISA) SERÁ DE RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR. Considerando a dificuldade do paciente se deslocar varias vezes para o ambulatório do Sono para avaliação da eficácia do Tratamento com AIO, além de considerar o custo dos exames de Polissonografia, que não são uma realidade para a população em geral, a utilização da oximetria noturna pode ser uma ferramenta útil no intuito de avaliar de forma seriada a melhora do paciente na medida em que a titulação com AIO é realizada.

Bibliografia:

- Amaral, M. A., Guimarães, T. M., Ferreira, L. F., & D'Almeida, V. (2014). Adaptação e validação da versão brasileira do Functional Outcome of Sleep Questionnaire (FOSQ). *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 40(1), 50-59. -American Academy of Sleep Medicine. International classification of sleep disorders. 3rd ed. Darien (IL): American Academy of Sleep Medicine; 2014. -Berry RB, Budhiraja R, Gottlieb DJ, et al. Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. Deliberations of the Sleep Apnea Definitions Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med*. 2012 15;8(5):597-619. -Bertrand B, Eloy P, Collet S, Lamarque Ch, Rombaux P. Effect of nasal valve surgery by open-septorhinoplasty and lateral cartilage grafts (spreader grafts) on snoring among a population of single snorers. Preliminary report. *Acta Otorhinolaryngol Belg*. 2002;56(2):149-55. -Boahene K D, Hilger P A. Alar rim grafting in rhinoplasty: indications, technique, and outcomes. *Arch Facial Plast Surg*. 2009; 11 285-289. -Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*. 1989;28(2):193-213. -Camacho M, Malu OO, Kram YA, Nigam G, Riaz M, Song SA, Tolisano AM, Kushida CA. Nasal Dilators (Breathe Right Strips and NoZovent) for Snoring and OSA: A Systematic Review and Meta-

Analysis. Pulm Med. 2016;2016:4841310. -Camacho M, Riaz M, Capasso R, Ruoff CM, Guillemineault C, Kushida CA, Certal V. The effect of nasal surgery on continuous positive airway pressure device use and therapeutic treatment pressures: a systematic review and meta-analysis. Sleep. 2015. 1;38(2):279-86. -Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, Claman D, Goldberg R, Gottlieb DJ, Hudgel D, Sateia M, Schwab R; Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. J Clin Sleep Med. 2007 Dec 15;3(7):737-47. PMID: 18198809; PMCID: PMC2556918. -Cottle M. Concepts of nasal physiology as related to nasal surgery. Arch Otolaryngol. 1960;72:11. -de Aguiar Vidigal T, Haddad FLM, Gregório LC, Poyares D, Tufik S, AzeredoBittencourt LR. Subjective, anatomical, and functional nasal evaluation of patients with obstructive sleep apnea syndrome. Sleep Breath. 2013;17(1):427-33. - de Vries GE, Wijkstra PJ, Houwerzijl EJ, Kerstjens HAM, Hoekema A. Cardiovascular effects of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. Sleep Med Rev. 2018 Aug;40:55-68. doi: 10.1016/j.smrv.2017.10.004. Epub 2017 Oct 26. PMID: 29195726. - Gauthier L, Almeida F, Arcache JP, Ashton-McGregor C, Coté D, Driver HS, Ferguson KA, Lavigne GJ, Martin P, Masse JF, Morisson F, Pancer J, Samuels CH, Schachter M, Sériès F, Sullivan GE. Position paper by Canadian dental sleep medicine professionals on the role of different health care professionals in managing obstructive sleep apnea and snoring with oral appliances. Can Respir J. 2012 Sep-Oct;19(5):307-9. doi: 10.1155/2012/631803. PMID: 23061075; PMCID: PMC3473005. -Gelardi M, Intiglietta P, Porro G, Quaranta VN, et al. The role of the nasal valve in patients with obstructive sleep apnea syndrome. Acta Biomed 2019, vol 9, suppl 2:15-18. -Goudakos JK1, Fishman JM1, Patel K1. A systematic review of the surgical techniques for the treatment of internal nasal valve collapse: where do we stand? ClinOtolaryngol. 2017 Feb;42(1):60-70. -Hilberg O, Pedersen OF. Acoustic rhinometry: recommendations for technical specifications and standard operating procedures. Rhinol Suppl. 2000;16:3-17. Erratum in: Rhinol 2001;39(2):119. - Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. Sleep. 1991; 14(6):540-5. -Kushida CA, Littner MR, Hirshkowitz M, et al.. Practice parameters for the use of continuous and bilevel positive airway pressure devices to treat adult patients with sleep-related breathing disorders. Sleep. 2006 ;29(3):375-80. - Metz JE, Attarian HP, Harrison MC, Blank JE, Takacs CM, Smith DL, Gozal D. High-Resolution Pulse Oximetry and Titration of a Mandibular Advancement Device for Obstructive Sleep Apnea. Front Neurol. 2019 Jul 17;10:757. doi: 10.3389/fneur.2019.00757. PMID: 31379712; PMCID: PMC6650535. -Oliveira MC, Tufik S, Haddad FL, Santos-Silva R, Gregório LC, Bittencourt L. Systematic Evaluation of the Upper Airway in a Sample Population: Factors Associated with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. Otolaryngol Head Neck Surg. 2015; 153(4):663-70. -Park JG, Ramar K, Olson EJ. Updates on definition, consequences, and management of obstructive sleep apnea. MayoClin Proc. 2011 Jun;86(6):549-54; quiz 54-5. - Pavan, K., Schmidt, K., Marangoni, B., Mendes, M.F., Tilbery, C.P., Lianza, S. Esclerose múltipla: adaptação transcultural e validação da escala modificada de impacto de fadiga. Arq. Neuro-Psiquiatr., vol. 65, p. 669-673, 2007. - Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA, Mihailidou AS, Srinivasan VK, Yee BJ, Marks GB, Cistulli PA. Health outcomes of continuous positive airway pressure versus oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. Am J Respir Crit Care Med. 2013 Apr 15;187(8):879-87. doi: 10.1164/rccm.201212-2223OC. PMID: 23413266. -Prescinotto R, Haddad FL, Fukuchi I, et al. Impact of upper airway abnormalities on the success and adherence to mandibular advancement device treatment in patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. Braz J Otorhinolaryngol. 2015.;81(6):663-70. - Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, Chervin RD. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. J Clin Sleep Med. 2015 Jul 15;11(7):773-827. doi: 10.5664/jcsm.4858. PMID: 26094920; PMCID: PMC4481062. -Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for continuous outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-superiority/>. -Sheen JH. Spreader graft: a method of reconstructing the roof of the middle nasal vault following rhinoplasty. Plast Reconstr Surg. 1984;73(2):230-9. -Stewart MG, Witsell DL, Smith TL, et al. Development and validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) scale. Otolaryngol Head Neck Surg. 2004;130(2):157-63. -Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LR. Obstructive sleep apnea syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. Sleep Med. 2010 May;11(5):441-6. - Vanderveken OM, Dieltjens M, Wouters K, De Backer WA, Van de Heyning PH, Braem MJ. Objective measurement of compliance during oral appliance therapy for sleep-disordered breathing. Thorax. 2013 Jan;68(1):91-6. doi: 10.1136/thoraxjnl-2012-201900. Epub 2012 Sep 19. PMID: 22993169; PMCID: PMC3534260. -Vidyasagar R, Friedman M, Ibrahim H, et al. Inspiratory and fixed nasal valve collapse: clinical and rhinometric assessment. American Journal of Rhinology 2005;19:370–374. - Weaver TE, Laizner AM, Evans LK, et al. An instrument to measure functional status outcomes for disorders of excessive sleepiness. Sleep. 1997;20:835–43. -Zancanella E, Haddad FLM, Oliveira LA, et al.; Obstructive sleep apnea and primary snoring: diagnosis and treatment. Braz J Otorhinolaryngol. 2014;80(1 Suppl 1):S1-16. - Zancanella E, et al. Apneia Obstrutiva do Sono e Ronco Primário: Diagnóstico. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina 2012. - Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, Chervin RD. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. J Clin Sleep Med. 2015 Jul 15;11(7):773-827. doi: 10.5664/jcsm.4858. PMID: 26094920; PMCID: PMC4481062.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Cronograma	cronograma_atualizado.docx
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_docx.docx
Solicitação registrada pelo CEP	cadastrocep.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	coep.docx
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2156354.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia_resposta_11dezembro.JPG
Cronograma	Cronogramav2_11_dez_23.docx
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisadores.docx
Brochura Pesquisa	PROJETO_docx.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	coep.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLerevisado.doc
Orçamento	Orcamento.docx
Solicitação registrada pelo CEP	cadastrocep.pdf

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_docx.docx
Declaração do Patrocinador	declaracao_patrocinador.docx
Folha de Rosto	FR.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_docx.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUT_CLINICA.docx
Declaração do Patrocinador	declaracao_patrocinador.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLErevisado.doc
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLErevisado.doc
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2156354.pdf
Outros	Carta_resposta_pendencias.doc
Cronograma	CRONOGRAMA.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodepesquisav2_11_dez_23.docx
Cronograma	CRONOGRAMA.docx
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisadores.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	coep.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEv2_11_dez_23.doc
Declaração do Patrocinador	declaracao_patrocinador.docx
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisadores.docx
Folha de Rosto	FR.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2156354.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLErevisado.doc
Cronograma	cronograma_atualizado.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUT_CLINICA.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUT_CLINICA.docx
Orçamento	Orcamento.docx

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não