

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do uso de próteses totais bimaxilares na deglutição de indivíduos com histórico de câncer de cabeça e pescoço: estudo transversal

Pesquisador: ALANA SEMENZIN RODRIGUES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 50133921.8.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.051.408

Apresentação do Projeto:

Os indivíduos com histórico de câncer de cabeça e pescoço podem apresentar disfagia após o tratamento, trazendo comprometimento físico, psicológico e social. É importante investigar a influência de fatores, como o uso de próteses totais, na melhora desta sintomatologia. Portanto, o objetivo desse estudo será avaliar o efeito do uso de próteses totais bimaxilares na disfagia em indivíduos com histórico de câncer de cabeça e pescoço, com relação à sua influência na disfagia, qualidade de vida e volume salivar. Serão analisados todos os pacientes com câncer de cabeça e pescoço atendidos no Centro de Oncologia Bucal (COB) da Faculdade de Odontologia de Araçatuba (FOA- UNESP), incluindo indivíduos desdentados totais submetidos ao tratamento radioterápico, isoladamente ou em combinação com cirurgia e/ou quimioterapia, e portadores de próteses totais bimaxilares há pelo menos 6 meses. O rastreamento de disfagia e seus efeitos na qualidade de vida serão avaliados por meio do Questionário MD Anderson, específico de qualidade de vida na presença de disfagia. O fluxo salivar será quantificado para verificação do volume total de saliva e a sua interferência na formação do bolo alimentar, com e sem próteses. O grau da disfunção orofaríngea será avaliado por meio dos protocolos de deglutição de líquidos (V-VST) e mastigação e deglutição de sólidos (TOMASS), associados com a eletromiografia para análise do número de

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 5.051.408

ciclos mastigatórios e a amplitude dos movimentos, com e sem próteses. Os dados obtidos na pesquisa serão submetidos aos testes de normalidade e, posteriormente, será realizado o teste estatístico adequado

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do uso de próteses totais bimaxilares no processo de deglutição de indivíduos submetidos ao tratamento do câncer de cabeça e pescoço.

Objetivo Secundário:

Avaliar, nos pacientes portadores de próteses totais bimaxilares submetidos ao tratamento do câncer de cabeça e pescoço: 1. O processo de deglutição, rastreando a disfagia e identificando os efeitos dessa na qualidade de vida, por meio do questionário de disfagia MD Anderson (MDADI), 2. Classificar a deglutição ou o grau da disfagia, com e sem o uso das próteses, por meio dos protocolos de deglutição de líquidos (VVST) e mastigação e deglutição de sólidos (TOMASS); 3. O fluxo salivar será quantificado por meio da sialometria, com e sem o uso das próteses, sendo os achados correlacionados com o grau de disfagia e com as variáveis clínico-patológicas e terapêuticas encontradas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos mínimos e caso seja observado algum desconforto ao paciente, o procedimento será interrompido e não será retomado.

Benefícios:

Avaliar se o uso de Próteses Totais convencionais interfere na diminuição ou melhora do transtorno de deglutição gerado em indivíduos submetidos ao tratamento do câncer de cabeça e pescoço, como a disfagia. Correlacionando a partir de dados como, o processo de deglutição, rastreando a disfagia e identificando os efeitos dessa na qualidade de vida, por meio do questionário de disfagia MD Anderson (MDADI), classificar a deglutição

ou o grau da disfagia, com e sem o uso das próteses, por meio dos protocolos de deglutição de líquidos (VVST) e mastigação e deglutição de sólidos (TOMASS) e o fluxo salivar será quantificado por meio da sialometria, com e sem o uso das próteses, sendo os achados correlacionados com o grau de disfagia e com as variáveis clínico-patológicas e terapêuticas encontradas.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 5.051.408

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto foi bem delineado e está coerente com os objetivos do estudo. Foi realizada a modificação dos riscos da pesquisa, conforme solicitado pelo CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE adequado.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto foi adequado e recomendo a sua aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Salientamos que, de acordo com a Resolução 466 CNS, de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 01/04/2022.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1779807.pdf	17/09/2021 12:49:43		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Corrigido_OFICIAL_projeto_Alana_Semenzin_Rodrigues.pdf	30/08/2021 17:03:26	ALANA SEMENZIN RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	oficial_folha_de_rosto.pdf	22/07/2021 09:58:13	ALANA SEMENZIN RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_projeto.pdf	21/07/2021 18:12:07	ALANA SEMENZIN RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ANEXO_3_projeto.pdf	21/07/2021 17:47:28	ALANA SEMENZIN RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ANEXO_2_projeto.pdf	21/07/2021 17:46:53	ALANA SEMENZIN RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ANEXO_1_projeto.pdf	21/07/2021 17:46:21	ALANA SEMENZIN RODRIGUES	Aceito

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 5.051.408

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 21 de Outubro de 2021

Assinado por:

**Aldiéris Alves Pesqueira
(Coordenador(a))**

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br