



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento conservador de disfunção temporomandibular muscular em pacientes com disfunção temporomandibular e dor cervical

Pesquisador: Carmen Paz Santibañez Hoyuela

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64913417.7.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.976.100

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0106/2017 (parecer final)

Disfunção Temporomandibular (DTM) é um termo que abrange problemas clínicos, da articulação temporomandibular e dos músculos da mastigação, sendo caracterizada principalmente por dor, som na articulação e função irregular ou limitada da mandíbula. A DTM representa uma causa importante de dor não dental, afeta de 5 a 12% da população mundial, sendo a segunda condição musculoesquelética mais comum. Estimase que aproximadamente 50% dos indivíduos adultos experimentarão dor cervical em algum momento da vida. Cervicalgia foi relatada por 210 pacientes (37,36%) sendo a comorbidade mais prevalente entre 562 pacientes atendidos no Ambulatório de DTM e Dor Orofacial do Hospital São Paulo. Não existem trabalhos que avaliaram a queixa de dor

cervical após tratamento conservador para DTM muscular em pacientes com cervicalgia e DTM. Os objetivos deste estudo são avaliar o impacto do tratamento de DTM muscular em pacientes com DTM muscular e cervicalgia e avaliação da dor e da qualidade de vida de pacientes tratados com DTM muscular e cervicalgia.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.976.100

Objetivo da Pesquisa:

- Hipótese: Obtenção do controle da DTM e da Cervicalgia

-Objetivo Primário: Avaliar o impacto do tratamento de disfunção temporomandibular muscular em pacientes com disfunção temporomandibular e cervicalgia

-Objetivo Secundário: Avaliação da dor e da qualidade de vida de pacientes tratados com disfunção temporomandibular muscular e cervicalgia

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara: -Riscos: Não há riscos

-Benefícios: Controle da disfunção temporomandibular, possível melhora da dor na face e da região cervical e consequente aumento na qualidade de vida dos pacientes

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de doutorado de Carmen Paz Santibañez Hoyuela, com orientação de Dr. Jamuil Natour. Projeto vinculado ao Departamento de Medicina, EPM, UNIFESP.

TIPO DE ESTUDO: Estudo prospectivo, controlado,

randomizado com avaliador cego e seguimento de seis meses, com intenção de tratar. LOCAL: Ambulatório DTM DOF

Serão incluídos os indivíduos que tiverem entre 18 e 65 anos de idade, classificação de DTM muscular, segundo o RDC-TMD (dor miofascial e dor miofascial com limitação de abertura) com dor há mais de 3 meses, queixa de dor na face e região cervical na escala numérica de dor (END) entre 3 e 8 cm, concordância e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido do estudo, cervicalgia mecânico-postural, dor cervical grau I, segundo Neck Pain Task Force, há mais de 3 meses. Não participarão pacientes com doenças neuromusculares, com presença de doenças auto-imunes, dor cervical que não seja de origem mecânico-postural, doenças reumáticas ou outras doenças inflamatórias, com cefaleia cervicogênica, trauma cervical relacionado à dor, ter realizado cirurgia da coluna cervical ou na ATM, fizer uso de aparelho ortodôntico, ter medicação e prática de atividade física alterada/iniciada nos últimos três meses.

Serão aplicados os questionários, Índice de Incapacidade Cervical (Neck Disability Index - NDI), Perfil de impacto da condição oral (Oral Health Impact Profile - OHIP-14), Índice hospitalar de

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.976.100

ansiedade e depressão (Hospital anxiety and depression index - HAD), Escala de catastrofização da dor (Pain catastrophizing scale - PCS).

O tratamento consistirá no aconselhamento, onde será dada a cada participante a explicação sobre o seu diagnóstico e uma orientação com relação aos possíveis hábitos deletérios que poderiam contribuir na manutenção do quadro doloroso, e que deveriam ser evitados. Será dado aos participantes duas bolsas térmicas de gel e será prescrita a colocação diária de compressas quentes nas regiões doloridas, e após, a realização de exercícios terapêuticos. Todos os pacientes serão avaliados em quatro tempos: T0: no dia do início, T30: 30 dias após início ; T90: 90 dias após início; T180: 180 dias após do início. Será utilizada escala de percepção de melhora da dor, será anotada a frequência, a duração, a nota e a intensidade da dor orofacial ,preenchida a EVN para DTM e para cervicalgia. Será realizada a medida da amplitude de movimento da mandíbula e a obtenção do limiar de dor à pressão dos músculos masseter e temporal bilateral com o auxílio de um algômetro digital

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; Orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente; 2- TCLE a ser aplicado aos participantes; 3- outros documentos importantes anexados na PB: a)- autorização da Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do HU/HSP (Pasta: Declaração de Instituição e Infraestrutura - Submissão 5; Documento: cartahsp.jpeg) 4- Os questionários e escalas estão anexados no final do projeto detalhado.

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas de pendências ao parecer original consubstanciado CEP nº 1.953.912 de 08/03/2017, quanto aos seguintes questionamentos abaixo:

1-Em relação ao TCLE:

a) Foi informado que haverá dois grupos,mas não foi dito quais serão estes dois grupos e não foi explicado o que acontecerá com os participantes do grupo controle. E deve ser informado que o participante poderá ser alocado em um ou outro grupo.;

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.976.100

Foram inseridas as seguintes informações: Serão selecionados 66 pacientes e divididos em dois grupos, um grupo chamado grupo controle e o outro grupo chamado grupo intervenção. Existe a possibilidade do sr (a) ser incluído (a) em um ou outro grupo, sem que isso possa ser de seu conhecimento. Os pacientes do grupo controle aguardarão em fila de espera para serem atendidos.

b)- é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra ?cópia?), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.;

Foi inserida a informação: Esse termo foi elaborado em duas vias originais devidamente assinadas, sendo que uma ficará com o Sr (a) e a outra conosco.

c)-no campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do participante e do pesquisador que irá aplicar o TCLE.

Foi acrescentado espaço para colocação do nome do paciente e do pesquisador.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Esclarecer :

2-Caso a intervenção seja eficaz, o mesmo tratamento será oferecido ao grupo controle?

Sim.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

3-Rever a informação dada, no campo ?Riscos?, que indica que a pesquisa não pode causar riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, o uso incorreto das bolsas térmicas de gel, das compressas quentes e a realização de exercícios terapêuticos isotônicos ativos de abertura e fechamento da boca nas regiões doloridas, não poderiam ser um risco? Corrigir e adequar.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.976.100

Foi alterado e foram inseridas as seguintes informações: Se o paciente não seguir as orientações recebidas e aquecer a bolsa térmica de gel além do necessário poderá provocar queimaduras na pele; se ao realizar o exercício o fizer da forma que foi orientado poderá ocorrer aumento da intensidade da dor.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

PARECER ACATADO PELO COORDENADOR "ad ref"

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_791471.pdf	17/03/2017 10:45:38		Aceito
Outros	Correcoescep.docx	17/03/2017 10:44:20	Carmen Paz Santibañez Hoyuela	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorrigido.pdf	17/03/2017 10:11:11	Carmen Paz Santibañez Hoyuela	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	15/02/2017 20:49:52	Carmen Paz Santibañez Hoyuela	Aceito
Outros	cepUnifesp.jpeg	02/02/2017 14:38:51	Carmen Paz Santibañez Hoyuela	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartahsp.jpeg	14/01/2017 12:44:10	Carmen Paz Santibañez Hoyuela	Aceito
Orçamento	orcamentoprojeto.xls	05/12/2016 20:14:18	Carmen Paz Santibañez Hoyuela	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCEP.doc	05/12/2016 19:51:13	Carmen Paz Santibañez Hoyuela	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 1.976.100

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Março de 2017

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com