

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UMA INTERVENÇÃO ENTREGUE POR UM APLICATIVO PARA AUMENTAR ACEITABILIDADE DE INSTRUÇÕES EFETIVAS DE HIGIENE ORAL NA MICROBIOTA DE PACIENTES JOVENS SOB TRATAMENTO ORTODÔNTICO

Pesquisador: DEBORA HELLER

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90378318.4.0000.8084

Instituição Proponente: CRUZEIRO DO SUL EDUCACIONAL S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.879.284

Apresentação do Projeto:

A proposta da pesquisa está vinculada a um trabalho de mestrado da aluna Raquel Lopes dos Santos, sob a orientação da Profa Dra Débora Heller, da Universidade Cruzeiro do Sul. A pesquisa visa comparar a eficácia de duas orientações para higiene bucal em pacientes que fazem uso de aparelho ortodôntico, sendo um grupo recebendo as instruções protocolares fornecidas pelo Ortodontista e o outro recebendo orientações via aplicativo. Os pacientes desse último grupo serão motivados semanalmente de forma lúdica para realização da higiene bucal. Será feito um contato digital semanal com os pacientes do grupo teste para motivá-los em higiene oral e esclarecer dúvidas. A eficácia dos métodos será avaliada mediante avaliação de um método clínico, com visualização de placa e método laboratorial que avaliará o microbioma oral obtidos por amostras de saliva. A proposta inicial foi submetida ao CEP em 05/2018, sendo encaminhada ao CONEP em jun/2018. Após análise circunstanciada do CEP e do CONEP, foram apontadas pendências relativas às IBPs, TCLE e Termo de Assentimento. Nessa submissão (05/09/2018), todas as pendências foram adequadamente respondidas. A proposta tem início previsto para 17/09/2018.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é avaliar os efeitos de uma intervenção entregue por um aplicativo para aumentar aceitabilidade de instruções efetivas de higiene oral na microbiota de pacientes jovens

Endereço: Av. Ussiel Cirilo, nº 225, São Paulo / SP

Bairro: Vila Jacui

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2037-5805

Fax: (11)2037-5805

E-mail: cep@cruzeirodosul.edu.br

Continuação do Parecer: 2.879.284

sob tratamento ortodôntico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os autores mencionam que os riscos relacionados a participação neste estudo são baixos. Durante os exames clínicos o voluntário pode sentir desconforto passageiro com a passagem da sonda pela margem gengival. A coleta de saliva não acarreta riscos importantes e é indolor.

BENEFÍCIOS

Os benefícios da participação nesta pesquisa são receber orientação quanto à importância dos aspectos de higiene bucal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Serão incluídos neste estudo pacientes que irão iniciar o tratamento ortodôntico fixo. Antes da randomização, todos os pacientes serão submetidos a uma sessão de higiene destinada a obter um índice de placa bacteriana de "zero" e eles também receberam instruções padronizadas em procedimentos de higiene. Na próxima consulta, depois de cerca de 30 dias, a adesão dos participantes à higiene oral será medida usando índice de visualização clínica. Esses exames serão repetidos em todos os pontos de coleta, baseline, 30, 60 e 90 dias após o início do tratamento ortodôntico. Participantes alocados ao grupo de controle, não receberão qualquer tipo de acompanhamento estruturado além do acompanhamento padrão já estabelecido na clínica de ortodontia. Participantes no grupo teste serão instruídos a fazerem o download de um aplicativo de higiene oral nos seus aparelhos de celular, em que serão orientados e motivados semanalmente de forma lúdica para realização da higiene bucal. As amostras para estudo do microbioma oral serão constituídas de saliva e serão coletadas utilizando-se o kit OMNIgene-Discover (OM-501) (DNA Genotek, Canadá). Esta coleta será realizada baseline, 30, 60 e 90 dias após o início do tratamento ortodôntico. Após coleta as amostras serão transportadas ao laboratório de Microbiologia Oral da Unicsul para extração do DNA microbiano seguindo as instruções do fabricante. O microbioma oral será comparado entre grupos. Os dados genéticos a serem enviados para o exterior são relativos ao material obtida da MICROBIOTA bucal dos participantes da pesquisa. Portanto, o estudo não se enquadra na Área Temática "Genética Humana: (Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais)".

Endereço: Av. Ussiel Cirilo, nº 225, São Paulo / SP

Bairro: Vila Jacui

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2037-5805

Fax: (11)2037-5805

E-mail: cep@cruzeirosul.edu.br

Continuação do Parecer: 2.879.284

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nas IBPs:

- Informa adequadamente os riscos da pesquisa e menciona formas de minimização dos mesmos.
- informa os benefícios da pesquisa de forma a justificar a realização do mesma
- O cronograma é exequível e compatível com a proposta da pesquisa, com início previsto para 17/09/2018
- Apresenta os procedimentos de pesquisa de forma clara

No TCLE

- O TCLE está escrito e direcionado para os participantes;
- Descreve os procedimentos de forma detalhada;
- Apresenta o título e objetivo do estudo
- Apresenta informação sobre contato do pesquisador
- Apresenta de forma apropriada a justificativa e os benefícios.
- Finaliza o TCLE na forma de convite e solicita, caso de acordo, a assinatura do mesmo por parte do responsável.

Outros documentos:

- Ofício de Encaminhamento devidamente assinado;
- Folha de Rosto devidamente preenchido, assinado e carimbado;
- Termo de Assentimento.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A presente proposta está devidamente apresentada e justificada. As pendências foram devidamente respondidas, sendo o parecer favorável a aprovação ad referendum da proposta.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acompanha o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1110312.pdf	05/09/2018 13:48:53		Aceito
Parecer Anterior	RespostasaoCEP_final.pdf	05/09/2018	DEBORA HELLER	Aceito

Endereço: Av. Ussiel Cirilo, nº 225, São Paulo / SP

Bairro: Vila Jacui

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2037-5805

Fax: (11)2037-5805

E-mail: cep@cruzeirosul.edu.br

Continuação do Parecer: 2.879.284

Parecer Anterior	RespostasaoCEP_final.pdf	13:45:41	DEBORA HELLER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeAssentimentodoMenor_CEP.docx	05/09/2018 13:44:17	DEBORA HELLER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconsentimentolivreeesclarecido_CEP.docx	05/09/2018 13:42:34	DEBORA HELLER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetomestradoraquel_CEP.pdf	05/09/2018 13:40:54	DEBORA HELLER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	SCAN0052.PDF	23/05/2018 12:06:34	RAQUEL LOPES DOS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoraquel.pdf	10/04/2018 13:38:54	RAQUEL LOPES DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Setembro de 2018

**Assinado por:
Sandro Massao Hirabara
(Coordenador)**

Endereço: Av. Ussiell Cirilo, nº 225, São Paulo / SP**Bairro:** Vila Jacui**CEP:** 08.060-070**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2037-5805**Fax:** (11)2037-5805**E-mail:** cep@cruzeirosul.edu.br