

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia da intervenção fonoaudiológica na fase pré-operatória da cirurgia ortognática

Pesquisador: MARIAFRA SOARES DA SILVA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 85306024.7.0000.5188

Instituição Proponente: Centro De Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.454.629

Apresentação do Projeto:

Apresentação do pré projeto terceira versão. Projeto da pesquisadora Mariafra Soares da Silva, orientando no programa de mestrado de Fonoaudiologia (PPGfON) UFPB orientada pela Dra Silva Damasceno.

Introdução: A atuação do fonoaudiólogo na equipe de acompanhamento interdisciplinar envolvida com a cirurgia ortognática favorece prognóstico e reabilitação do paciente, pois auxilia nas readaptações das funções do sistema estomatognático. Nesse contexto, a terapia miofuncional orofacial (TMO) envolve avaliação clínica e intervenção fonoaudiológica que pode ocorrer desde a fase anterior à cirurgia ortognática.

Método

Trata-se de um estudo piloto de ensaio clínico randomizado em pacientes que se submeterão à cirurgia ortognática.

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 7.454.629

A coleta de dados será realizada em um consultório particular, na cidade de Natal, RN. A amostra será composta por participantes de ambos sexos, encaminhados por cirurgiões bucomaxilofaciais de um Hospital da rede privada de Natal, RN. A coleta será realizada com indivíduos que se submeterão à cirurgia ortognática, sendo dividida em 5

etapas:

Etapa 1: Será realizado o procedimento de triagem conforme os critérios de elegibilidade, realizada explicação sobre a pesquisa e orientações sobre benefícios e possíveis riscos antes da assinatura do TCLE.

Etapa 2: Será aplicado o protocolo de avaliação MBGR, fotos e filmagens de (Melhem, 2023) antes da cirurgia com todos os participantes. Após a aplicação do protocolo a escolha do tratamento será realizada por randomização, utilizando o site Gerador de Números Aleatórios (www.4devs.com.br/gerador_de_numeros_aleatorios), onde a amostra será dividida em 2 grupos: Grupo experimental (G1) e Grupo controle (G2).

Etapa 3: Fase pré-cirúrgica: G1 receberá orientações e TMO; e G2 receberá orientações e será aplicado o protocolo de TMO.

Etapa 4: Fase pós-cirúrgica: antes de iniciar o tratamento fonoaudiólogo para o pós-operatório, os dois grupos passarão por avaliação com o protocolo MBGR-adaptado, fotos e filmagem (no terceiro dia de cirurgia, no 30° e 60° dia).

Etapa 5: Fase pós-cirúrgica: os dois grupos farão o preenchimento do questionário de satisfação após cirurgia ortognática

Objetivo da Pesquisa:

Geral: Avaliar a eficácia da intervenção pré-operatória em pacientes submetidos à cirurgia

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOÃO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 7.454.629

ortognática. Objetivos específicos

Descrever as estruturas e funções orofaciais nas fases pré e pós-operatória em indivíduos que serão submetidos à cirurgia ortognática;

Comparar as condições miofuncionais orofaciais entre os grupos G1 (TMO pré-cirúrgica + pós-cirúrgica) e G2 (TMO pós- cirúrgica) nas fases pré e pós-cirúrgicas;

Comparar as condições miofuncionais orofaciais antes e após aplicação da TMO no G1.

Comparar o índice de satisfação pós-cirúrgica com e sem intervenção pré-operatória.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos que necessitam ser eliminados ou minimizados a fim resguardar o bem-estar dos participantes, são eles:

Na aplicação da bandagem (faixa elástica autocolante): o participante poderá sentir leve coceira ou vermelhidão na região onde foi aplicada, caso isso ocorra, será interrompida a aplicação e suspenso o uso do material durante as sessões.

Desconforto durante exercícios para movimento mandibular: poderá ser minimizado por meio de compressa morna e será interrompido, se persistir o incômodo, mesmo após aplicação de compressa;

Durante os exercícios na região dos lábios e bochechas: pode acontecer incômodo, caso isso ocorra, o exercício será interrompido e reduzido para intensidade mais branda, e se persistir, será interrompido.

Benefícios da pesquisa:

A pesquisa pode viabilizar ao participante uma recuperação mais rápida após a cirurgia, por meio de: minimização do edema, melhora da parestesia na área afetada, melhora da abertura da boca, da mastigação, deglutição e da fala. A participação no estudo também é de suma importância para a ciência e a população, pois ainda não existem estudos que comprovem eficácia desse acompanhamento

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 7.454.629

fonaudiológico antes da cirurgia, além da possibilidade de fornecer melhora e recuperação rápida para quem necessita desse tipo de cirurgia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pendência anterior, a carta de anuência com timbre da própria pesquisadora e assinatura pelo contador foi adequada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A carta de anuência se apresenta adequada e de acordo com a resolução 466/12

Recomendações:

manter metodologia e cronograma. Enviar relatório final

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem óbices observados

Considerações Finais a critério do CEP:

Certifico que o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba - CEP/CCS aprovou a execução do referido projeto de pesquisa. Outrossim, informo que a autorização para posterior publicação fica condicionada à submissão do Relatório Final na Plataforma Brasil, via Notificação, para fins de apreciação e aprovação por este egrégio Comitê.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2455226.pdf	12/03/2025 23:43:26		Aceito
Outros	CARTA2RESPOSTA.pdf	12/03/2025 23:38:02	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOPRONGO.docx	12/03/2025 23:33:49	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito
Outros	CARTAANUENCIA.pdf	12/03/2025 23:28:49	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito
Outros	PROJETOCOR.docx	12/03/2025 23:21:08	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	12/03/2025 23:18:59	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 7.454.629

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECORRIGIDO.pdf	17/01/2025 18:59:45	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA_assinado.pdf	17/01/2025 18:32:36	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhadrosto.pdf	03/12/2024 13:17:54	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito
Outros	certidao.pdf	29/11/2024 16:00:36	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito
Outros	questionario.pdf	29/11/2024 10:39:43	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito
Outros	FONOTERAPIA.pdf	29/11/2024 10:38:00	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	10/11/2024 11:17:58	MARIAFRA SOARES DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 20 de Março de 2025

**Assinado por:
Eliane Marques Duarte de Sousa
(Coordenador(a))**

Endereço: Campus I / Prédio do CCS UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br