

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo comparativo de 3 tipos de protetores bucais utilizados na prevenção do trauma maxilo-mandibular e seus efeitos na função da cavidade bucal.

Pesquisador: Adriano Rocha Germano

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67240717.2.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.089.907

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto trabalho de conclusão de curso vinculado ao Departamento de Odontologia. O estudo objetiva comparar os efeitos de 3 tipos de protetores bucais disponíveis no Brasil sobre as funções da cavidade oral. Estudo clínico prospectivo, a ser realizado no espaço clínico do Departamento de Odontologia da UFRN para exame clínico e confecção dos protetores bucais personalizados, com 10 jogadores de futebol americano, do clube América Bulls Potiguares, do sexo masculino e que estejam inscritos na Liga Nordeste de futebol americano, os quais serão divididos em 2 grupos. Serão excluídos aqueles que utilizarem próteses totais e parciais removíveis, bem como os que tiverem lesões extensas na mucosa oral. Para coleta de dados serão aplicados questionários para cada atleta após o período de utilização de três tipos de protetores bucais, o tipo I ou estoque/universais, tipo II ou pré-fabricado e o tipo III conhecido como personalizado. O tempo de uso de cada protetor bucal deverá ser de 60 dias, durante treinos que aconteceram 3 vezes por semana e jogos oficiais com datas preestabelecidas pela Liga Nordeste de Futebol Americano. Passados os 60 dias com cada tipo de protetor bucal, o pesquisador fará uma entrevista com cada jogador selecionado, onde um questionário padronizado com todas as variáveis dependentes deverá ser respondido. Os questionários irão conter quatro respostas sobre a comodidade de cada protetor bucal, sendo elas: “não”, “sim”, “no início” e “um pouco”. Os dados

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.089.907

serão decodificados como binários, sendo as respostas “no início” e “um pouco” consideradas como “sim”. Os resultados serão catalogados em planilha Excel e posteriormente analisados no software SPSS, onde serão trabalhados para avaliar diferenças estatisticamente significativas entre os tipos de protetores bucais, considerando todas as variáveis dependentes isoladamente, como também o seu conjunto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar os efeitos de 3 tipos de protetores bucais disponíveis no Brasil sobre as funções da cavidade oral.

Objetivos Secundários:

1. Avaliar qual o grau de conforto dos protetores bucais nos atletas da amostra.
2. Determinar as diferenças estatísticas entre os protetores bucais quanto as variáveis dano gengival, fluxo salivar, dificuldade na fala, capacidade respiratória, dor na ATM, reflexo a tosse, modificação na sensação de gosto, facilidade de limpeza e retenção no momento do uso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As descrições dos riscos estão adequadas para a pesquisa e de acordo com a Resolução do nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS. Na Plataforma Brasil há previsão de risco mínimo, sendo previsto durante a realização da moldagem para confecção do protetor bucal personalizado e o exame clínico náuseas ou tosse, amenizados com a aplicação correta da técnica de moldagem pelo acadêmico responsável. Pode acontecer um desconforto decorrente da utilização do protetor bucal, como pequenas úlceras aftosas, que será minimizado com devido acompanhamento odontológico.

Como benefícios do estudo têm-se a possibilidade de propiciar aos usuários do protetor bucal um melhor desempenho e conforto em suas práticas, quer sejam recreativas ou esportivas de alto rendimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo relevante para a área da odontologia e práticas esportivas, condizente com

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.089.907

o nível de abrangência de trabalho de conclusão de curso, buscando demonstrar qual protetor bucal tipo atende as melhores condições de uso para prática esportiva e qual provocará menos efeitos indesejados ao sistema estomatognático dos usuários. Apresenta fundamentação teórica breve e relevante, método sucinto, necessitando de detalhamento para melhor compreensão do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram inseridos os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) folha de rosto;
- 2) projeto de pesquisa;
- 3) formulário CEP/UFRN;
- 4) carta de anuência do Departamento de Odontologia da UFRN e do Sport Club Bulls Potiguares;
- 5) declaração de não início da pesquisa;
- 6) termo de confidencialidade;
- 7) TCLE.

Os documentos foram anexados à Plataforma Brasil, estando de acordo com as solicitações do CEP/UFRN e a Resolução nº 466/2012 do CNS.

Recomendações:

Os pesquisadores devem ter especial atenção ao envio dos relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após revisão ética do protocolo em questão, o CEP Central/UFRN concluiu que o mesmo se encontra bem instruído, as pendências foram revistas e corrigidas, os documentos anexados,

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.089.907

sendo esclarecidos os riscos e forma de minimização; detalhamento da amostra; como ocorrerá o processo de coleta de dados; detalhamento das etapas da pesquisa e cronograma. Assim, o projeto de pesquisa respeita às normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos regidas pelas resoluções nº 466/2012 – CNS, bem como as prerrogativas da bioética, estando aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

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_874961.pdf	22/05/2017 13:06:10		Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA



Continuação do Parecer: 2.089.907

Outros	respostas_as_pendencias.pdf	22/05/2017 13:02:49	JOAO LUCAS RIFAUSTO SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cep_UFRN_modificado.pdf	22/05/2017 12:59:12	JOAO LUCAS RIFAUSTO SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_na_integra_modificado.pdf	19/05/2017 00:59:21	JOAO LUCAS RIFAUSTO SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_bulls.pdf	19/05/2017 00:52:37	JOAO LUCAS RIFAUSTO SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	19/05/2017 00:51:20	JOAO LUCAS RIFAUSTO SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia.pdf	20/03/2017 17:36:42	JOAO LUCAS RIFAUSTO SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_confidencialidade.pdf	14/03/2017 22:07:18	JOAO LUCAS RIFAUSTO SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	fausto14032017_0004.pdf	14/03/2017 16:48:01	JOAO LUCAS RIFAUSTO SILVA	Aceito
Folha de Rosto	rIFAUSTO03032017.pdf	03/03/2017 14:26:53	JOAO LUCAS RIFAUSTO SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 30 de Maio de 2017

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br