

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA TÉCNICA DE MODELAGEM POR VÍDEO COMO FACILITADORA DO ATENDIMENTO ODONTOLÓGICO EM CRIANÇAS COM TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Michele Bolan

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 23490819.1.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.723.747

Apresentação do Projeto:

ECR em paralelo, unicoego, controlado delineado para avaliar a eficácia da técnica de modelagem por vídeo em relação ao número de consultas necessárias para a realização de exame físico buco-dental e procedimentos de prevenção em crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA) moderado. Desfecho Primário:

O desfecho primário será a média do número de consultas realizadas para completar todos os passos de exame clínico e profilaxia dental.

Desfecho Secundário:

Os desfechos secundários, serão: comportamento durante o atendimento utilizando a escala de Frankl et al (1962), média do tempo de atendimento (minutos) em cada consulta e insucesso (será liberado da pesquisa após 5 consultas sem conseguir completar todas as 12 etapas) (NELSON et al., 2017).

AMOSTRA: A amostra do estudo será constituída por crianças residentes no Município de Joinville, no estado de Santa Catarina.

SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES: Os participantes serão recrutados de uma unidade especializada denominada Núcleo de Assistência Integral ao Paciente Especial (NAIPE), responsável por realizar tratamentos e reabilitações de crianças e adultos com Deficiência Intelectual (DI) e/ou (TEA) da Secretaria de Saúde do Município de Joinville (SC). Após a entrevista, os participantes que

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

cumprirem os critérios de inclusão e exclusão, serão incluídos no estudo.

TAMANHO DA AMOSTRA: O cálculo da amostra foi realizado no programa OpenEpi (Openepi.com), considerando a média do número de consultas como desfecho primário. O estudo de Zink et al (2018) foi utilizando como referência para o estudo (médias e desvios padrões 3 (1) e 4 (1,3). Foram considerados intervalo de confiança de 95%, erro de 0,05 e poder de 80%, para avaliar diferenças de médias do desfecho primário. Os resultados demonstraram um número total de 32 pacientes, 16 em cada grupo. Acrescentando 20% para possíveis perdas, o resultado final demonstrou um total de 40 pacientes, 20 para o grupo controle e 20 para o de intervenção.

RANDOMIZAÇÃO E ALOCAÇÃO: A randomização será do tipo adaptativa pela covariável grau do autismo), segundo o método idealizado por Taves (1974). O programa de código aberto MinimPy, na linguagem de programação Python, será utilizado para realizar a randomização adaptativa (SAGHAEI, 2011; SAGHAEI, 2011).

CEGAMENTO: Um pesquisador cegado para os desfechos irá demonstrar em uma sala reservada, ao lado do consultório odontológico, a técnicas proposta no presente estudo (modelagem por vídeo). Um segundo examinador previamente calibrado para os índices e cegado para a técnica de intervenção, executará os passos de exame físico buco-dental e preventivos no consultório odontológico e avaliará os desfechos do estudo (passos completados, comportamento e tempo de consulta).

INTERVENÇÃO

Grupo experimental : O grupo experimental receberá a intervenção por meio da técnica modelagem por vídeo, a qual será demonstrado um script com os passos clínicos, utilizando um vídeo. O vídeo incluirá a entrada na sala de espera, entrada no consultório e atendimento (sentar na cadeira, colocar avental e óculos, luz do refletor, luvas, exame bucal com sonda e espelho, sugador e profilaxia dental). As cenas do paciente serão e operador serão demonstradas em terceira pessoa, gravadas com um iPad (CARDON, 2012), segundo os critérios de LaCava (2008) para a confecção do vídeo. Além disso, o vídeo incluirá legendas em escrito (mensagens curtas) e narração de voz.

Grupo controle: O grupo controle não receberá a técnica comportamental (por vídeo) previamente a consulta odontológica, porém as crianças serão examinadas conforme os passos propostos, avaliando o comportamento com base na escala de Frankl et al (1964), em cada consulta.

Reforço positivo: Durante a consulta, palavras de reforço positivo em linguagem simples e curta, como “Muito bem”, “Parabéns”, “Ótimo” após cada passo completado serão abordadas como forma de incentivo do término da ação clínica em ambos os grupos (controle e experimental). **AValiação**

Continuação do Parecer: 3.723.747

DO COMPORTAMENTO DURANTE CONSULTA ODONTOLÓGICA: Será utilizada a escala de Frankl et al (1962) para avaliação do comportamento em cada etapa.

AVALIAÇÃO DA SAÚDE BUCAL E PROCEDIMENTOS DE PREVENÇÃO: Para a avaliação da saúde bucal, será utilizado um espelho bucal plano, sonda exploradora milimetrada da OMS e equipamento de proteção individual (EPI). O paciente será avaliado sentado na cadeira odontológica, com auxílio de luz refletora. A cárie dentária será avaliada por meio do índice CPO-D e ceo-d (OMS). Para avaliar a higiene oral, será utilizado o índice de higiene oral simplificado idealizado por Greene & Vermillion (1964).

Critério de Inclusão:

- Crianças de ambos os sexos entre 4 a 12 anos, no momento do estudo, com diagnóstico dentro do transtorno do espectro do autismo, verbais e não verbais, que se enquadram nos critérios de diagnóstico estabelecidos pela associação americana de psiquiatria (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 2013);

Critério de Exclusão:

- Crianças autistas com outras síndromes associadas (síndrome de Down, síndrome de Rett, Esclerose tuberosa);
- Crianças autistas com deficiências auditivas e visuais;
- Crianças autistas com deficiência intelectual associada;

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo do estudo é avaliar a eficácia da técnica de modelagem por vídeo em relação ao número de consultas necessárias para a realização de exame físico e procedimentos de prevenção em crianças com Transtorno do Espectro Autista.

Objetivo Secundário:

- Descrever sobre as condições de saúde geral e bucal dos pacientes com TEA;
- Aplicar e comparar a intervenção modelagem por vídeo (grupo experimental) com um grupo controle (sem intervenção), avaliando o número e tempo de duração de cada consulta necessários para realização do exame físico buco-dental e profilaxia dental);
- Avaliar e comparar a eficácia das técnicas no comportamento dos participantes com base na escala de Frankl et al (1962), durante a consulta odontológica.
- Avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal das crianças com TEA, utilizando o questionário P-CPQ;
- Avaliar o nível de ansiedade das crianças e seus responsáveis frente ao tratamento odontológico, utilizando a escala DAS (Dental Anxiety Scale) e a pergunta DAQ (Dental Anxiety Question).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 3.723.747

Os riscos envolvidos na pesquisa são aqueles relacionados à obtenção dos dados, tais como desconfortos durante a entrevista ou durante as avaliações, exames da cavidade bucal. Desconforto pela luz do equipamento, da manipulação da boca e estruturas adjacentes, desconforto durante os procedimentos de rotina que são indispensáveis e essências para o tratamento do paciente. Garante-se ao participante e aos familiares, a interrupção do exame, independente da etapa em que o participante se encontra, caso o mesmo deixe de colaborar de forma voluntária e o procedimento esteja gerando estresse emocional. Os exames odontológicos só serão realizados de forma voluntária por parte do participante e familiares. O preenchimento dos questionários pode causar desconforto emocional ou constrangimento ao responder as perguntas sobre a saúde de seu (a) filho (a) e as condições financeiras da família. Caso ocorra, os mesmos serão encaminhados para um serviço de apoio psicológico. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo, o participante tem direito a tratamento médico na Instituição.

Benefícios:

Esta pesquisa contribuirá para que os pacientes possam receber um melhor atendimento odontológico sem a necessidade do uso de sedação consciente ou anestesia geral, além do uso de técnicas menos invasivas que permitem a redução da ansiedade durante a consulta odontológica. Os participantes receberão avaliação odontológica independentemente dos resultados obtidos durante a intervenção proposta sem custos, como benefício direto. Além disso, os pacientes serão encaminhados para tratamento odontológico no Núcleo de Assistência Integral ao Paciente Especial, caso necessite. Como benefício indireto, cita-se a possibilidade da utilização dessa técnica de treinamento para pacientes com diagnóstico do transtorno do espectro do autismo que, até então, possuem tratamentos odontológicos realizados sob sedação ou anestesia geral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

ECR de relevância clínica e acadêmica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE, TALE, Termo para utilização de imagem, carta de anuência da Secretaria Municipal da Saúde de Joinville, carta de anuência do Núcleo de Assistência Integral ao Paciente Especial - NAIPE e folha de rosto assinada e carimbada pelo coordenador do PPGO.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 3.723.747

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto não apresenta pendências e/ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 09/11/2019, TCLE 09/11/2019 e demais documentos submetidos até a presente data) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1435116.pdf	09/11/2019 18:19:16		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	09/11/2019 18:18:13	Michele Bolan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/11/2019 18:17:13	Michele Bolan	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	09/11/2019 18:16:35	Michele Bolan	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	PREFEITURA.pdf	11/10/2019 14:05:18	Michele Bolan	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	naipedecaracao.pdf	11/10/2019 14:02:22	Michele Bolan	Aceito
Folha de Rosto	plataforma_folhaderosto.pdf	11/10/2019 14:00:58	Michele Bolan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 3.723.747

FLORIANOPOLIS, 25 de Novembro de 2019

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br