



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estereognose Oral e doença de Alzheimer: avaliação a longo prazo

Pesquisador: Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 70669823.2.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.254.077

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir do último parecer e dos dados e arquivos da última versão apresentada.

A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui RENATA CUNHA MATHEUS RODRIGUES GARCIA (Cirurgiã Dentista, Professora Titular da área de Prótese Parcial Removível da FOP/UNICAMP, Pesquisadora responsável, Orientadora), HELOISA NUNES BRANDÃO (Cirurgiã Dentista, Mestranda no PPG de Clínica Odontológica da FOP/UNICAMP, Orientanda), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de estudo clínico, com intervenção, longitudinal, comparativo, que envolverá 32 indivíduos em todos os centros, 18 do Brasil (FOP-UNICAMP) e 18 na Argentina (Facultad de Odontología, Universidad de Buenos Aires), divididos entre grupos controle (n=8) e experimental (n=8) em cada centro. Estudo clínico transversal em colaboração entre a Faculdade de Odontologia de Piracicaba e a Faculdade de Odontologia da Universidade de Buenos Aires para verificar a estereognose oral de idosos com e sem DA, antes e após a instalação

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

de novas próteses totais. Pacientes idosos portadores de próteses totais insatisfatórias serão então divididos em dois grupos: (1) DA leve (experimental) e (2) com função cognitiva normal (controle). As variáveis independentes serão a função cognitiva e a reabilitação oral por meio de novas próteses totais. A variável dependente será a estereognose oral. Como primeira etapa, a função sensorial oral será avaliada por meio de teste de estereognose oral como proposto por Hirano et al. (2004), estando os voluntários com e sem as próteses totais insatisfatórias em boca. Posteriormente, todos os voluntários receberão novas próteses totais superiores e inferiores e a estereognose oral será reavaliada após o período de adaptação às novas próteses, estando o voluntário sem nenhuma queixa; e após 3 meses de uso delas. Número de participantes da pesquisa, diz que é 18 no Brasil e 18 na Argentina, ao dividir os grupos ficou controle 9 indivíduos e 9 experimental, com idade de 65 e 80 anos, sem restrição de gênero ou etnia.

MATERIAL E MÉTODOS

Delineamento experimental: Será realizado um estudo clínico transversal em colaboração entre a Faculdade de Odontologia de Piracicaba e a Faculdade de Odontologia da Universidade de Buenos Aires para verificar a estereognose oral de idosos com e sem DA, antes e após a instalação de novas próteses totais. Pacientes idosos portadores de próteses totais insatisfatórias serão então divididos em dois grupos: (1) DA leve (experimental) e (2) com função cognitiva normal (controle). As variáveis independentes serão a função cognitiva e a reabilitação oral por meio de novas próteses totais. A variável dependente será a estereognose oral.

Como primeira etapa, a função sensorial oral será avaliada por meio de teste de estereognose oral como proposto por Hirano et al. (2004), estando os voluntários com e sem as próteses totais insatisfatórias em boca. Posteriormente, todos os voluntários receberão novas próteses totais superiores e inferiores e a estereognose oral será reavaliada após o período de adaptação às novas próteses, estando o voluntário sem nenhuma queixa; e após 3 meses de uso das mesmas

Seleção dos voluntários: Voluntários com idade entre 65 e 80 anos, sem restrição de gênero ou etnia, serão divididos em dois grupos: com DA leve (experimental, n = 18) e com função cognitiva normal (controle, n = 18), e será tomado cuidado para selecionar 18 idosos brasileiros (sendo 9 com e 9 sem DA) e 18 voluntários argentinos (sendo 9 com e 9 sem DA), pareados por idade e sexo. O tamanho da amostra foi estimado, por meio de cálculo realizado no sistema Statistical Analysis System (SAS) com poder de 0,8 e desvio padrão e médias entre grupos obtidos em estudo

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

prévio (Meenakshi et al. 2014).

Todos os voluntários serão convidados a participar da pesquisa e aqueles que aceitarem deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, da Universidade Estadual de Campinas e pela Faculdade de Odontologia de Buenos Aires da Universidade de Buenos Aires. Inicialmente, dados pessoais, sociodemográficos e educacionais serão registrados e, após isso, será realizado o exame clínico e uma anamnese.

Para serem incluídos no grupo experimental, serão convidados indivíduos que fazem parte da Associação Brasileira de Alzheimer (ABRAZ, Piracicaba, São Paulo, Brasil) e Faculdade de Odontologia da Universidade de Buenos Aires, devendo apresentar os seguintes critérios: (1) Diagnóstico confirmado de estágio leve da DA por médico neurologista por meio da Classificação Internacional de Doenças (CID-10), Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-IV), Mini Exame do Estado Mental (MEEM), e Avaliação Clínica da Demência (Clinical Dementia Rating - CDR) com pontuação de 1,0 ou menos; (2) Bom estado geral de saúde, ou presença de doenças sistêmicas controladas (como hipertensão e diabetes), avaliadas durante a anamnese; (3) Edentulismo total, sendo portadores de próteses totais insatisfatórias; (4) Fluxo salivar normal (0.6 ml/min) (Muddugangadhar et al., 2015; Engelen et al., 2005).

Idosos do grupo controle serão selecionados de acordo com os mesmos critérios, exceto pela função cognitiva, que deve ser normal. Estes serão recrutados dentre aqueles que buscarem tratamento protético por meio de próteses totais na Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas, e na Faculdade de Odontologia da Universidade de Buenos Aires. Como cuidado adicional, por se tratar de um grupo de risco para a COVID-19, os idosos a serem selecionados para ambos os grupos deverão apresentar a carteira de vacinação contendo a aplicação da primeira e de todas as doses de reforço de qualquer vacina contra a COVID-19 oferecida no Brasil e na Argentina. Serão excluídos participantes com lesões bucais, doenças neuromusculares, malformações faciais, bruxismo (com presença de língua edentada) e fumantes (por apresentarem diminuição do fluxo salivar).

Avaliação da condição da prótese total: Após a seleção, a condição da prótese total em uso pelos voluntários será avaliada de acordo com os critérios de Vigild (1987). A primeira avaliação será realizada com a prótese total em boca, observando a estabilidade, retenção, oclusão e dimensão vertical de cada voluntário. A segunda avaliação compreende a análise da prótese total fora da

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

cavidade oral, sendo verificada a existência de defeitos, como o excesso de desgaste nos dentes artificiais e/ou sua ausência, presença de dentes artificiais fraturados, flanges quebrados e perda de partes da base da prótese. Se a prótese total apresentar problemas em mais de um item mencionado acima, ela será considerada como sendo insatisfatória.

Estado Cognitivo: Embora o MEEM tenha sido previamente administrado por um neurologista com a finalidade de diagnosticar a DA, ele será administrado uma segunda vez pelo pesquisador para correlacionar os valores com a estereognose oral. O MEEM (Folstein et al., 1975) consiste em questões agrupadas em sete categorias as quais possuem pontuações específicas e que avaliam as seguintes funções cognitivas: orientação temporal (5 pontos), orientação espacial (5 pontos), registro de 3 palavras (3 pontos), atenção e cálculo (5 pontos), recordação das três palavras (3 pontos), linguagem (8 pontos) e capacidade visual construtiva (1 ponto). A pontuação total pode variar de 0 a 30 pontos, sendo que pontuações maiores indicam melhor funcionamento cognitivo. O ponto de corte é 24 pontos, ou seja, uma pontuação menor que 24 pontos (de um total de 30 pontos) indica função cognitiva anormal (Folstein et al., 1975; Onwuekwe, 2012). No entanto, a pontuação deve ser ajustada de acordo com o nível educacional/escolaridade do paciente (Bertolucci et al., 1994). Dessa forma, as pontuações mínimas serão atribuídas da seguinte forma: para indivíduos analfabetos = 13 pontos; baixa escolaridade (1 a 4 anos incompletos) e média escolaridade (4 a 8 anos incompletos) = 18 pontos; e alta escolaridade (8 anos ou mais) = 26 pontos (Bertolucci et al., 1994).

Avaliação do fluxo salivar: O fluxo salivar dos voluntários será avaliado por meio da taxa de fluxo salivar total estimulado, como proposto por Muddugangadhar et al. (2015) e Engelen et al. (2005). Os pacientes serão instruídos a mastigar um pedaço de parafilme durante cinco minutos e saliva será coletada cuspidando em um frasco medidor graduado a cada 30 segundos. As taxas de fluxo (ml/min) serão calculadas e o peso da saliva em gramas será considerado igual aos mililitros de saliva secretada, visto que a densidade específica da saliva é próxima de 1,0. Posteriormente a pesagem, o material será descartado. Será considerado fluxo salivar mínimo de 0,6 mL/min tanto para os indivíduos do grupo controle como experimental.

Estereognose oral (EO): A estereognose oral será avaliada de acordo com Hirano et al., 2004. Para isso serão confeccionadas seis formas geométricas (quadrado, retângulo, triângulo, semicírculo, círculo e eclipse), cada uma medindo 8 mm x 8 mm x 2 mm, preparadas a partir de cenoura crua por meio de cortes feitos com matrizes metálicas. As formas serão agrupadas em pares segundo

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

suas semelhanças: círculo e eclipse; triângulo e semicírculo; e quadrado e retângulo. O teste será realizado por dois pesquisadores calibrados, com o voluntário em posição confortável na cadeira odontológica e instruídos a permanecerem de olhos fechados a fim de não visualizar a forma e tamanho dos objetos. Cada forma geométrica será colocada na superfície dorsal média da língua do voluntário aleatoriamente, uma por vez, com auxílio de uma pinça clínica. O participante será instruído a mover livremente o objeto no interior da boca para identificar a forma, sem tempo limite. Na sequência, será mostrado ao participante um quadro com os seis formatos representados (Fukutake et al., 2019a; Meenakshi et al., 2014), incluindo dois outros (hexágono e sinal de adição) (Boliek et al., 2007). Os participantes serão instruídos a apontar o formato correspondente a peça que está em sua boca. O pesquisador presente irá gravar as respostas e o tempo que foi necessário para identificar cada formato. Uma escala de 3 pontos será utilizada para classificar as respostas como corretas (2 pontos), parcialmente corretas (incorretas, mas foi identificada uma forma considerada similar à apresentada; 1 ponto), e incorreta (0 pontos). Assim, a pontuação varia de 0 a 12 pontos, com maiores pontuações indicando maior capacidade sensorial oral do indivíduo.

A estereognose oral será avaliada nos seguintes períodos: (1) Antes da inserção das novas próteses, estando o voluntário com as próteses antigas em boca, (2) Antes da inserção das novas próteses, estando os voluntários sem nenhuma prótese, (3) Imediatamente após a inserção das novas próteses, (4) Após o período de adaptação da nova prótese, estando o voluntário livre de qualquer incômodo, (5) Após 3 meses de uso das novas próteses, contado desde o período em que o voluntário esteja adaptado às novas próteses (não apresentar mais queixas).

Confecção das novas próteses totais: Primeiramente, será realizado o exame clínico e anamnese de todos os voluntários, incluindo as suas histórias médicas e odontológica. O exame clínico será feito através da avaliação intraoral das arcadas dentárias, da regularização óssea, qualidade da mucosa oral, inserções musculares, formato e altura dos rebordos edêntulos.

Um novo conjunto de próteses totais será confeccionado de acordo com a técnica convencional e ajustado em esquema oclusal balanceado bilateralmente (Telles, 2011). Para tanto, os rebordos residuais superior e inferior serão moldados com hidrocoloide irreversível (alginato) e, assim, obtidos modelos de estudo em gesso pedra tipo III para o planejamento do caso. Após, serão confeccionadas moldeiras individuais e realizadas as moldagens funcionais de ambas as arcadas dentárias para obtenção dos modelos finais em gesso pedra tipo III. As relações intermaxilares

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

serão registradas por meio de bases de prova e planos de cera, a dimensão vertical de oclusão (DVO) será definida por método da harmonia oclusal, e os modelos finais serão montados em articulador semi-ajustável, com auxílio de arco facial.

Dentes artificiais da marca Biotone (Dentsply, USA) serão selecionados de acordo com as características de formato, tamanho e cor correspondentes para cada voluntário. Após a prova estética e funcional, as próteses totais serão termopolimerizadas, instaladas e ajustadas nos voluntários, com o objetivo de obter harmonia entre os tecidos de suporte remanescentes. O ajuste oclusal das próteses totais convencionais será feito em oclusão bilateral balanceada. Proservações e ajustes subsequentes serão feitos após 7, 15 e 30 dias, e/ou quando necessário, a fim de adaptar a reabilitação de acordo com as condições e necessidades individuais de cada voluntário.

A fim de garantir uma espessura similar em todas as próteses superiores, um paquímetro digital (Digital Coolant Proof Absolute IP-67 Caliper, Mitutoyo Sul Americana Ltda, Suzano, São Paulo, Brasil) será utilizado para medir a espessura do palato em 4 regiões: (1) anterior, (2) central e (3) laterais esquerda e (4) e direita (na região de primeiros molares) (Figura 1). Após o acabamento e polimento, uma espessura final de aproximadamente 1.2mm deverá ser obtida para todas as regiões das próteses totais superiores (Zarb et al., 2013).

Após a instalação, os voluntários receberão instruções verbais e escritas sobre o uso e cuidado diário com as novas próteses. Os mesmos também serão instruídos a retornarem a fim de realizar o ajuste oclusal dos contatos ou possíveis interferências das novas próteses com o rebordo alveolar e mucosa oral. Após o voluntário estar livre de qualquer queixa relacionada as novas próteses, a estereognose oral será reavaliada, assim como após 3 meses de uso da prótese.

Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa: Não há previsão de suspensão da pesquisa e a mesma será encerrada ao final dos experimentos quando as informações necessárias forem obtidas.

Análise estatística: Os resultados obtidos serão comparados entre os grupos em cada período de avaliação. Em adição, comparações serão feitas antes e após a inserção das novas próteses totais em cada grupo.

Distribuições adequadas serão avaliadas por meio da aderência dos resíduos à distribuição Gaussiana, que será quantificada por meio dos coeficientes de assimetria e curtose, pelo teste de Shapiro-Wilk. Um modelo misto linear generalizado com medições repetidas será usado para

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

calcular os valores P da análise de variância (ANOVA) para os efeitos de antes e depois do tratamento protético em cada grupo em cada tempo. De acordo com os resultados da ANOVA, será aplicado o teste Tukey-Kramer.

Local da pesquisa: O projeto de pesquisa intitulado “Estereognose oral e doença de Alzheimer: uma avaliação a longo prazo” será desenvolvido nas dependências da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP, no Consultório Odontológico pertencente à Área da Prótese Parcial Removível do Departamento de Prótese e Periodontia da FOP-UNICAMP, e no Laboratório de Prótese Parcial Removível, pertencente à Área da Prótese Parcial Removível do Departamento de Prótese e Periodontia da FOP-UNICAMP, os quais possuem a estrutura necessária para o atendimento clínico e realização dos testes necessários.

A seleção dos voluntários do grupo controle será realizada no serviço de triagem da Faculdade de Odontologia de Piracicaba - FOP/ UNICAMP, que também possui estrutura necessária para o atendimento e seleção dos voluntários.

Pendência 1 (atendida em 15/08/23). Na Faculdade de Odontologia da Universidade de Buenos Aires os voluntários serão atendidos no Departamento de Odontologia Integral para Idosos e na Clínica de Prótese Removível, locais estes com a estrutura necessária para o atendimento clínico e realização dos testes necessários.

RESULTADOS ESPERADOS: Espera-se com este estudo verificar diferença na estereognose oral em indivíduos que apresentem DA leve, comparado à indivíduos com função cognitiva normal. Além disso, espera-se que a reabilitação protética promova melhora na percepção oral dos voluntários com DA leve e com cognição normal.

PLANO DE TRABALHO E CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO: Após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/UNICAMP) serão seguidas as seguintes etapas. O cronograma está sujeito a alterações ou ajustes conforme período de aprovação do Comitê de Ética e autorizações fornecidas pelos responsáveis referentes as instalações da Faculdade.

Pendência 3 (atendida em 15/08/23). O cronograma proposto para a pesquisa no projeto prevê o início da pesquisa no 7º mês do primeiro ano (etapas preliminares), no 8º mês do primeiro ano (seleção de voluntários) e a conclusão no 12º mês do segundo ano, em cerca de 18 meses para conclusão do estudo. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 20/06/2023 (etapas preliminares), em 30/08/2023 (Seleção dos voluntários) e será concluída em

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

01/12/2024, em cerca de 18 meses.

Comentário: Houve falha na numeração das pendências e restou ausente uma “segunda pendência”. As seqüência 1 e 3 foi corretamente respondida pelas pesquisadoras.

Desfecho Primário: Verificar diferença na estereognose oral em indivíduos que apresentem DA leve, comparado à indivíduos com função cognitiva normal. Além disso, espera-se que a reabilitação protética promova melhora na percepção oral dos voluntários com DA leve e com cognição normal.

Ao final do arquivo do projeto de pesquisa foram incluídos o Apêndice 1. Ficha de anamnese, Apêndice 2. Mini Exame do Estado Mental (MEEM), Apêndice 3. Cartaz de divulgação.

O arquivo ajustado do projeto de pesquisa, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: A hipótese de trabalho deste estudo é que pacientes com cognição comprometida devido à doença de Alzheimer apresentem diferentes escores de estereognose oral, quando comparados a pacientes com cognição normal, e que a instalação de novas próteses totais, influenciem positivamente a estereognose oral de pacientes com e sem doença de Alzheimer.

Objetivo primário: Os objetivos desta pesquisa são: 1. Verificar se o declínio cognitivo devido à DA influencia a estereognose oral de indivíduos idosos brasileiros e argentinos. 2. Verificar se a instalação de novas próteses totais influencia a estereognose oral destes indivíduos a longo prazo.

Objetivos secundários: Não descritos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 4 (atendida em 15/08/23). Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Os voluntários serão submetidos aos testes de estereognose oral, ao MEEM e terão que atender a todas as consultas necessárias para o processo de confecção e instalação das próteses não oferecerão risco à saúde dos voluntários, sendo este um procedimento de rotina na prática clínica. Inicialmente, os voluntários serão examinados clinicamente a fim de confirmar se atendem aos critérios de inclusão do estudo e suas próteses totais antigas serão avaliadas. Esse procedimento não apresenta nenhum risco ou desconforto à saúde bucal ou geral dos indivíduos. O teste de estereognose oral será realizado em cinco

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

momentos diferentes: (1) antes da reabilitação protética com as próteses antigas em boca, (2) antes da reabilitação protética sem as próteses antigas em boca (3) imediatamente após a inserção das novas próteses, (4) quando o voluntário estiver adaptado às mesmas e sem qualquer tipo de queixa, e (5) finalmente, após 3 meses de uso das novas próteses. O teste de estereognose oral será feito utilizando cenoura crua em formatos pré-estabelecidos pela pesquisa e o voluntário ficará sentado em uma cadeira odontológica com seus olhos fechados para que o formato seja colocado em sua língua e, sem um limite de tempo, o participante irá mover livremente o formato dentro de sua cavidade oral a fim de identificar sua forma. A realização desse teste não causa desconforto e riscos ao paciente, uma vez que os objetos serão feitos com cenoura crua para que, caso haja deglutição acidental, não lhe traga riscos. A aplicação do questionário MEEM terá como objetivo de confirmar a capacidade cognitiva dos voluntários. O MEEM possui questões pontuadas e agrupadas em sete categorias que podem variar de 0 a 30, sendo que quanto maior pontuação melhor a função cognitiva do participante. A pontuação desse questionário será também ajustada de acordo com o nível educacional. A aplicação deste teste não decorre em risco para os voluntários. Após a verificação da estereognose oral, será dado início ao processo de confecção das novas próteses. Para isso será necessário realizar a moldagem inicial com alginato das arcadas dentárias superior e inferior dos voluntários, utilizando moldeira metálica de estoque para obtenção dos modelos de estudo. Após a obtenção dos modelos de estudo, serão realizadas moldeiras individuais em resina acrílica autopolimerizável para cada voluntário. A moldagem final do rebordo alveolar será feita após selamento periférico com godiva em bastão e pasta de óxido de zinco e eugenol. Bases de prova e planos de cera serão confeccionados diretamente sobre os modelos finais aliviados e, posteriormente, ajustadas em boca. As relações intermaxilares serão registradas com as bases de prova da prótese total em boca, sendo os modelos finais montados em articulador semiajustável, com auxílio de arco facial. Com isso, todos os procedimentos de moldagem são seguros e não apresentam riscos ao paciente, porém eles podem causar um leve desconforto que é eliminado assim que houver a remoção da moldeira/bases de prova da cavidade oral. O uso de novas próteses totais não oferece riscos aos voluntários, mas no início haverá um período de adaptação às novas próteses. Todos os desconfortos que ocorrerem serão avaliados pelas pesquisadoras e corrigidos a fim de garantir que o voluntário esteja totalmente adaptado e satisfeito com a reabilitação. Apesar de todo cuidado e atenção, existe ainda a possibilidade de quebra de sigilo de dados, mesmo que mínima. Deve-se ressaltar que os voluntários da pesquisa

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

serão beneficiados com novas próteses totais totalmente adaptadas. Pesquisadoras responsáveis: Profa. Dra. Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia e Heloísa Nunes Brandão".

Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que "Deve-se ressaltar que os voluntários dessa pesquisa serão beneficiados pelo diagnóstico, indicação de tratamento odontológico geral necessário e tratamento com dentaduras removíveis totais, totalmente adaptadas. A confecção das próteses ocorrerá de maneira especializada e será mais rápida do que seria nas clínicas de Graduação, contribuindo para a devolução das funções do sistema estomatognático de forma mais efetiva, devolvendo qualidade de vida e melhorando aspectos psicológicos e sociais. O tratamento odontológico geral envolve o diagnóstico de possíveis alterações na região da boca, como feridas e doenças localizadas na bochecha, gengiva e lábio, que poderão ser tratadas através de terapia medicamentosa. A confecção de novas próteses, diagnóstico e tratamento das possíveis alterações na boca serão realizadas pelos pesquisadores responsáveis: Profa. Dra. Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia e Cirurgiã-Dentista Heloísa Nunes Brandão".

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os pesquisadores informaram que "Antes do início da pesquisa, a mesma será divulgada entre frequentadores da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP (após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa desta faculdade) por meio de panfletos e cartazes. A abordagem dos potenciais participantes será realizada pelos pesquisadores responsáveis nas dependências da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, à procura por pacientes ainda não atendidos nas clínicas da faculdade, mas que procuram por atendimento reabilitador protético na Clínica Integrada ou que passaram no serviço de Triagem, a fim de iniciar a inscrição dos mesmos como voluntários no grupo controle. Além disso, serão recrutados quaisquer outros indivíduos que fazem parte desta Instituição, assim como de toda a comunidade da cidade de Piracicaba, que procurarem pela terapia protética por meio de próteses totais. Os indivíduos com DA leve serão recrutados da Associação Brasileira de Alzheimer (ABRAZ, Piracicaba, São Paulo, Brasil) e convidados a participar da pesquisa. Todos os voluntários que aceitarem participar do estudo receberão as informações

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

pertinentes previamente. Os voluntários selecionados receberão o TCLE das pesquisadoras para que possa decidir se desejam ou não participar do estudo. O Termo de Consentimento será elaborado em linguagem fácil e acessível e em duas vias assinadas, ficando uma em posse do voluntário da pesquisa”.

Pendência 5 (atendida em 15/08/23). Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que “A doença de Alzheimer causa déficits cognitivos os quais, juntamente com a perda dentária advinda com o avanço da idade, podem levar ao comprometimento da saúde bucal aumentando a procura por atendimento odontológico por estes pacientes. Desta forma, a participação de grupos vulneráveis nesta pesquisa está prevista visto que este estudo propõe avaliar a relação entre a estereognose oral, comprometimento cognitivo (DA leve) e reabilitação protética nesses pacientes em comparação aos idosos com função cognitiva normal. Os voluntários deverão se locomover até o Consultório Odontológico pertencente à Área da Prótese Parcial Removível do Departamento de Prótese e Periodontia da FOP-UNICAMP para realizar o tratamento odontológico, a ser realizado conforme as necessidades individuais. A coleta de dados da pesquisa será realizada nas dependências da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP, desta forma não será necessário um grande deslocamento, uma vez que os mesmos fazem parte da Associação Brasileira de Alzheimer (ABRAZ) subregional localizada na mesma cidade. Não haverá participação de outros grupos vulneráveis na pesquisa, e os idosos com DA leve do grupo experimental não são institucionalizados”.

Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que “Os voluntários dessa pesquisa serão acompanhados durante todo o processo nas fases clínicas e instruídos a relatar qualquer ocorrência, sendo disponibilizado um telefone para contato com as pesquisadoras. Eles também serão instruídos a retornarem para a clínica para realizar os ajustes necessários. Além disso, prosvações e ajustes serão feitos após 7, 15 e 30 dias, de instalação das novas próteses, ou quando necessário. Por ser de caráter reversível, a remoção das próteses totais implica no retorno do paciente à sua condição anterior”.

Pendência 6 (atendida em 15/08/23). Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que “O diagnóstico da condição bucal do paciente e os dados obtidos pelos testes de estereognose oral e MEEM, bem como qualquer outro dado relativo a qualquer voluntário será de conhecimento exclusivo dos pesquisadores envolvidos, e somente o voluntário poderá ter acesso aos seus próprios resultados e conclusões da pesquisa. As fichas clínicas dos

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

voluntários ficarão arquivadas no Departamento de Prótese e Periodontia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP, sob responsabilidade das pesquisadoras. Para a publicação dos dados obtidos, o sigilo completo dos voluntários será mantido. Para a proteção ao sigilo das fichas clínicas as mesmas serão armazenadas em local no qual apenas as pesquisadoras tenham acesso livre, de forma segura e protegida. Os dados coletados serão armazenados digitalmente no computador da pesquisadora principal, salvos em pastas digitais específicas para cada uma das avaliações presente no estudo, assim como em dispositivo de HD externo e na nuvem (Google Drive). Todos esses dados serão protegidos por meio de senhas utilizadas nas respectivas contas das pesquisadoras, assim como para acesso ao computador principal, além de backups realizados periodicamente”.

Pendência 7 (atendida em 22/08/23). Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que “Os voluntários selecionados deverão apresentar pelo menos uma das próteses totais insatisfatórias (superior ou inferior), com necessidade de substituição pela existência de defeitos. Assim, embora não haja qualquer ônus financeiro associado à admissão e permanência na pesquisa, o voluntário incluído no projeto deverá arcar com o custo referente à cobrança feita por laboratórios de prótese dental externos à Faculdade, os quais não são gratuitos, e que serão informados previamente a inclusão na pesquisa. É importante ressaltar que o participante iria, de qualquer maneira, arcar com os custos de substituição de suas próteses defeituosas, e que não há outra maneira não paga de substituição das mesmas junto a FOP-UNICAMP. Portanto, não há previsão de ressarcimento de gastos. Não haverá gastos com transporte público uma vez que a Lei Estadual nº 15.179/2013 de São Paulo garante uma passagem gratuita por idoso (pessoa com 60 anos de idade ou mais)”.

COMENTÁRIO: Destaca-se aos pesquisadores que qualquer gasto causado pela participação na pesquisa, e que o participante voluntário venha a ter, seja ele previsto ou não, deverá ser ressarcido pelos pesquisadores. A participação na pesquisa não deve resultar em gastos para o participante e que o mesmo não teria se não participasse na pesquisa.

Pendência 8 (atendida em 15/08/23). Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que “Não há previsão de danos físicos ou emocionais ocasionados pela pesquisa, portanto não há previsão de reparação ou indenização de danos. Os pesquisadores

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

responsáveis se encontrarão comprometidos com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde na observação e cumprimento das normas e diretrizes regulamentadoras da pesquisa em seres humanos. O participante tem o direito de buscar indenização por danos que julgar causados pela participação na pesquisa no sistema judiciário, que julgará a procedência da solicitação”.

Quanto aos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa os pesquisadores informaram que “Não há previsão de suspensão da pesquisa e a mesma será encerrada ao final dos experimentos quando as informações necessárias forem obtidas”.

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A FR foi apresentada preenchida (38 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pela pesquisadora responsável (Dra Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia) e pelo Diretor da FOP-UNICAMP (Dr. Flávio Henrique Baggio Aguiar). A FR foi datada de 20/06/2023.

A capa do projeto cita os dados solicitados pelo CEP-FOP.

Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a declaração da instituição, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso do Serviço de Triagem da FOP-UNICAMP, assinada pelo Prof. Dr. Márcio Ajudarte Lopes.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso do Laboratório de Prótese Parcial Removível o do Consultório Odontológico da Área da Prótese Parcial Removível do Departamento de Prótese e Periodontia da FOP-UNICAMP, assinada pela Profa. Dra. Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso da Clínica de Especialização da FOP-UNICAMP, assinada pelo Prof. Dr. Marcelo Ferraz Mesquita.

Pendência 9 (atendida em 22/08/23). Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE.

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão coletadas amostras biológicas para a realização da pesquisa e, portanto, não há necessidade de registro de biorrepositório.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 25.310,57, para aquisição de materiais de consumo (custeio) e que será bancada pelos pesquisadores.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

“Estereognose Oral e doença de Alzheimer: avaliação a longo prazo”.

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais.

Este é um estudo em cooperação internacional.

A Instituição proponente da pesquisa é a Faculdade de Odontologia de Piracicaba – Unicamp e a Universidad de Buenos Aires foi listada como Instituição coparticipante.

COMENTÁRIO: Os pesquisadores devem notar que a pesquisa deverá ser aprovada pelo CEP (Ou Comitê similar) da Instituição Coparticipante antes do início da pesquisa naquela Instituição.

Pendência 10 (atendida em 15/08/23). O item da PB “Fase” foi ajustado.

Pendência 11 (atendida em 22/08/23). Foi apresentado o modelo de cartaz de divulgação do estudo para potenciais participantes da pesquisa.

Pendência 12 (atendida em 15/08/23). Foram apresentados os modelos de ficha de coleta de dados da pesquisa.

Recomendações:

As recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao protocolo em tela. Não há necessidade de resposta às mesmas. RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 2- Após a aprovação do protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividade (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividade (ao término da pesquisa). Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de interrupção ou interrupção total ou parcial da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 3- Reforça-se a necessidade do registro de Biorrepositórios para as amostras biológicas coletadas e que não sejam de uso imediato. A intenção deve ser registrada no projeto, no Regulamento do Biorrepositório e no TCLE que será assinado pelo participante. RECOMENDAÇÃO 4- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras a serem estocadas em Biobancos e Biorrepositórios e para a necessidade de aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o material estocado. RECOMENDAÇÃO 5- Pesquisas com dentes doados por profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP-FOP, mas os pesquisadores devem estar cientes de que esta solução dista do ideal ético de consulta direta ao participante por

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

meio de TCLE específico da pesquisa ou da obtenção dos dentes a partir de um Biobanco de dentes e que estas últimas situações deveriam ser escolhidas em substituição à primeira. RECOMENDAÇÃO 6- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 7- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP e os certificados emitidos pela secretaria do CEP-FOP, a pedido, após a aprovação final do protocolo, só têm valor simbólico e devem ser evitados. RECOMENDAÇÃO 8- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP-FOP por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 9- Os pesquisadores devem encaminhar os resultados da pesquisa para publicação e divulgação, com devido crédito a todos que tenham colaborado com a realização da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 10- O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter inclusive trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver (vide texto acima).

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 01/02/2023. O parecer será submetido para homologação na reunião de 06/09/2023.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2165502.pdf	22/08/2023 10:51:13		Aceito
Outros	Respostaparecer.pdf	18/08/2023 23:00:56	Renata Cunha Matheus Rodrigues	Aceito

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.254.077

Outros	Respostaparecer.pdf	18/08/2023 23:00:56	Garcia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP.pdf	18/08/2023 22:59:32	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/08/2023 22:58:32	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao.pdf	20/06/2023 16:21:05	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_dos_Pesquisadores.pdf	20/06/2023 16:18:25	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Triagem.pdf	20/06/2023 16:18:16	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Infraestrutura_Laboratorio_PPR.pdf	20/06/2023 16:18:03	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Clinica_de_Especializacao.pdf	20/06/2023 16:17:19	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	20/06/2023 16:13:24	Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 22 de Agosto de 2023

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@unicamp.br