

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA DO TRATAMENTO DA SÍNDROME DO ARDOR BUCAL UTILIZANDO O LASER DE BAIXA POTÊNCIA (LTTP) E O SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA: UM ENSAIO CLÍNICO CEGO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Patrícia Teixeira de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 30795920.1.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.066.032

Apresentação do Projeto:

Este projeto está associado a um projeto de doutorado, este projeto será executado na clínica de estomatologia do Departamento de Odontologia da UFRN. Serão recrutados 40 participantes que já foram diagnosticados com a síndrome do ardor bucal e ardor bucal secundário. Esse projeto tem como objetivo avaliar o efeito de dois protocolos de tratamento, um utilizando laser de baixa potência e outro com estimulação elétrica nervosa transcutânea, na Síndrome do Ardor Bucal. Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado cego onde a população deste estudo será constituída por pacientes atendidos no Serviço de Estomatologia do DOD(SE/UFRN) e a amostra constituída por conveniência e que apresentem queixa de ardor em mucosa oral associados a Síndrome do Ardor Bucal ou ao Ardor Bucal Secundário.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito de dois novos protocolos de tratamento, um utilizando laser de baixa potência e outro com a estimulação elétrica nervosa transcutânea, na Síndrome do Ardor Bucal e no Ardor Bucal Secundário.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.066.032

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos serão mínimos, mas participantes que farão a intervenção com a TENS, poderão apresentar um leve desconforto; poderá haver perda ou contaminação do material biológico coletado (Saliva).

Benefícios:

Os pacientes poderão apresentar redução na sintomatologia em relação ao ardor bucal; os pacientes receberão tratamento/orientações integral para a síndrome do ardor bucal e para as comorbidades do ardor bucal secundário.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A Síndrome do Ardor Bucal é uma condição dolorosa, idiopática, que se manifesta de forma crônica como um ardor na mucosa oral normal em pacientes sem fatores locais ou sistêmicos subjacentes. A SAB faz diagnóstico diferencial com o ardor bucal secundário (ABS), que se caracteriza pela mesma sensação de ardência na boca, entretanto, com ocorrência de alterações locais ou sistêmicas que desencadeiam tal sintomatologia. Diversos protocolos de tratamento já foram propostos para a SAB, mas até o momento nenhum têm se mostrado efetivo e não levam a remissão completa do ardor bucal.

Os participantes serão diagnosticados com Síndrome do Ardor Bucal e Ardor Bucal Secundário através de questionário de saúde, exames complementares, teste de paladar e análise de fluxo e pH salivar. Em seguida os pacientes serão randomizados em dois grupos de tratamento: grupo 1- 20 pacientes com SAB: 10 farão tratamento com laser e 10 com a TENS, grupo 2- 20 pacientes com ABS: 10 farão tratamento com laser e 10 com a TENS. Será realizada uma aplicação semanal de ambos os tratamentos por um período de oito semanas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes termos:

Carta de apresentação, carta de não início, cronograma, projeto na plataforma brasil, projeto completo, orçamento, termo de confidencialidade, folha de rosto, declaração de anuência, formulário CEP.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

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



Continuação do Parecer: 4.066.032

Recomendações:

Caro(a) pesquisador(a), se, em decorrência da pandemia do Corona vírus (COVID-19) o cronograma apresentado sofrer alteração, favor encaminhar novo cronograma ao CEP Central/UFRN, sob a forma de notificação do tipo "Comunicação de Início do Projeto".

Conforme procedimentos definidos na Resolução CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais, final ou de suspensão para avaliação do CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na análise do protocolo de pesquisa surgiram as seguintes dúvidas que constituem pendências:

- No TCLE será interessante explicar melhor ao participante como serão estes procedimentos, quanto tempo, 30 min ou qual será o tempo. Ainda no TCLE foi mencionado que os riscos serão mínimos a menos que o participante desenvolva alergia, como esse risco será minimizado? porque dependendo do grau de alergia pode ser até fatal. ATENDIDA
- Se um dos tratamentos foi mais eficiente, o grupo que não fez este tratamento receberá? ATENDIDA
- O TCLE não tem o espaço para rubrica e nem está com as folhas numeradas; ATENDIDA
- Reorganizar o cronograma, uma vez que com o isolamento tudo se encontra parado; ATENDIDA
- No termo de confidencialidade das pessoas que não possuem o carimbo, é solicitado o CPF abaixo da assinatura. ATENDIDA

O CEP Central/UFRN alerta que, mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, dessa forma, aprovado, o desenvolvimento de etapas com participantes só deverá ocorrer após o fim do distanciamento social e da redução dos riscos relacionados ao Corona vírus (COVID-19), a fim de priorizar a saúde da comunidade, mediante a redução da propagação do vírus e da disseminação da doença. Caso o(a) coordenador(a) da pesquisa decida executar as etapas com participantes de

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 4.066.032

pesquisa antes do fim do distanciamento social, deverá assumir inteira responsabilidade por tal decisão e pelas consequências dessa ação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 e ou a Resolução 510/16 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_PROJETO_1520148.pdf	15/05/2020 10:27:56		Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 4.066.032

Outros	Carta_Respostas_pendencias.pdf	15/05/2020 10:25:58	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	Carta_Respostas__Pendencias.docx	15/05/2020 10:25:40	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE_MODI FICADO.pdf	15/05/2020 10:24:50	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE_MODI FICADO.docx	15/05/2020 10:24:17	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	TCLE_MODIFICADO.pdf	15/05/2020 10:23:08	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	TCLE_MODIFICADO.docx	15/05/2020 10:22:43	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	Projeto_MCPessoa_MODIFICADO.pdf	15/05/2020 10:22:00	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	Projeto_MCPessoa_MODIFICADO.docx	15/05/2020 10:20:56	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	CRONOGRAMA_MODIFICADO.pdf	15/05/2020 10:19:28	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	CRONOGRAMA_MODIFICADO.docx	15/05/2020 10:18:42	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.docx	05/04/2020 22:32:08	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA.docx	05/04/2020 22:30:36	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	DECLARACAO.docx	05/04/2020 22:29:37	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	FORMULARIO_CEP.docx	05/04/2020 22:27:59	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_MCPessoa.docx	17/03/2020 23:11:47	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	17/03/2020 23:09:33	MARIA DO CARMO PESSOA	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

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



Continuação do Parecer: 4.066.032

Orçamento	Orcamento.pdf	17/03/2020 23:09:33	SERRAO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	17/03/2020 23:09:20	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/03/2020 23:08:58	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA SERRAO	Aceito
Outros	Formulario_cep.pdf	17/03/2020 22:57:35	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	Declaracao0001.pdf	17/03/2020 22:49:31	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	Carta_anuencia0001.pdf	17/03/2020 22:48:09	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Outros	Termo_confidencialidade0001.pdf	17/03/2020 22:47:18	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto0001.pdf	17/03/2020 22:38:00	MARIA DO CARMO PESSOA NOGUEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 03 de Junho de 2020

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br