

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO DA TOXINA BOTULÍNICA TIPO A NO TRATAMENTO DA HIPERTROFIA DO MASSETER

Pesquisador: Giancarlo De la Torre Canales

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63135022.3.0000.5220

Instituição Proponente: Faculdade Ingá / UNINGÁ/PR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.725.561

Apresentação do Projeto:

De acordo com as informações apresentadas na PB_ Informações básicas do projeto apresentada pelo pesquisador Giancarlo De la Torre Canales, no projeto intitulado EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO DA TOXINA BOTULÍNICA TIPO A NO TRATAMENTO DA HIPERTROFIA DO MASSETER, versão 1, submetido dia 19/08/2022, CAAE nº 63135022.3.0000.5220: O presente estudo será um ensaio clínico randomizado, desenvolvido para avaliar a eficácia e segurança das aplicações de toxina botulínica tipo A (TxB) na hipertrofia bilateral do músculo masseter. Os pacientes, serão randomizados de acordo com a quantidade de sessões de aplicação de TxB em dois grupos G1 (n=13) 1 sessão de aplicação de TxB e G2 (n=13) 2 sessões de aplicação de TxB com intervalos de 3 meses entre as sessões. Para as aplicações da TxB, serão reconstituídos frascos da marca Botox em 2 ml de solução salina ao 0,9%. Serão aplicados bilateralmente no músculo masseter 30U por músculo. Para a avaliação dos resultados estéticos será aplicado um questionário de percepção, no qual pacientes e especialistas classificarão os resultados estéticos em uma escala com cinco opções que vão do 0 (nenhuma ou piora), até 75-100% (melhora considerável). Para avaliar os efeitos da TxB na atividade elétrica muscular, será utilizada a eletromiografia de superfície, na qual serão posicionados eletrodos nos músculos masseteres bilateralmente e será feita uma coleta em contração voluntária máxima. Para avaliação da performance mastigatória será utilizado o teste de goma plástica bicolor, na qual através de uma análise colométrica visual e eletrônica será avaliada a mistura de cores da goma

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br

Continuação do Parecer: 5.725.561

plástica bicolor após 20 ciclos mastigatórios. Para avaliação da espessura muscular, será utilizada a ultrassonografia, na qual será posicionado o transdutor nos músculos masseteres e serão realizadas duas coletas: em repouso e em contração voluntária máxima. Para avaliação do tecido ósseo mandibular, será utilizada a tomografia computadorizada de cone beam para avaliar o volume ósseo do processo coronóide e cabeça da mandíbula. As variáveis serão aplicadas antes e após 1, 3 e 6 meses de aplicado o tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com as informações apresentadas na PB_Informações básicas do projeto apresentada pelo pesquisador Giancarlo De la Torre Canales, no projeto intitulado EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO DA TOXINA BOTULÍNICA TIPO A NO TRATAMENTO DA HIPERTROFIA DO MASSETER, versão 1, submetido dia 19/08/2022, CAAE nº 63135022.3.0000.5220: Objetivo Primário: - Avaliar a eficácia e segurança do tratamento com toxina botulínica tipo A em pacientes com hipertrofia do músculo masseter. Objetivo Secundário: - Avaliar o tempo de duração dos efeitos da toxina botulínica no tratamento da hipertrofia do músculo masseter; - Avaliar os efeitos do tratamento com toxina botulínica tipo A na função mastigatória de pacientes com hipertrofia do músculo masseter;- Avaliar os efeitos das injeções de toxina botulínica tipo A no tecido muscular e sua reversibilidade após aplicação em pacientes com hipertrofia do músculo masseter. - Avaliar os efeitos das injeções de toxina botulínica tipo A no tecido ósseo e sua reversibilidade após aplicação em pacientes com hipertrofia do músculo masseter. - Avaliar a relação entre o número de aplicações e a severidade e durabilidade dos possíveis efeitos adversos ocasionados pelo tratamento com toxina botulínica tipo A em pacientes com hipertrofia do músculo masseter;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as informações apresentadas na PB_Informações básicas do projeto apresentada pelo pesquisador Giancarlo De la Torre Canales, no projeto intitulado EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO DA TOXINA BOTULÍNICA TIPO A NO TRATAMENTO DA HIPERTROFIA DO MASSETER, versão 1, submetido dia 19/08/2022, CAAE nº 63135022.3.0000.5220:

Riscos:

Apesar da presente pesquisa utilizar procedimentos minimamente invasivos, é possível que ocorram hematomas (manchas rochas), edema (inchaço) na região em que será aplicada a agulha, bem como, vermelhidão no local das injeções, infecções por contaminantes, complicações podendo atingir partes anatômicas não previstas e possíveis assimetrias. Outros possíveis riscos

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br

Continuação do Parecer: 5.725.561

embora sejam extremamente raros de acontecer são: paresia/paralisia facial. Para minimizar estes riscos, as aplicações serão feitas em ambiente asséptico, utilizando instrumental estéril, seringas e agulhas estéreis. Caso

ocorram hematoma ou edema, você receberá a pomada anti-flamatoria Hirudoid 500mg assim como as orientações de uso para tratar esta intercorrência que usualmente desaparecerá por si só em até 3 dias. Ademais, as aplicações serão feitas levando em consideração referências anatômicas para evitar lesionar algum tecido nervoso e serão realizadas por um profissional treinado, experiente e especialista em Harmonização Orofacial. Você será o tempo todo acompanhado pela pesquisadora e receberá as orientações necessárias em cada caso.

Benefícios:

Os voluntários receberão gratuitamente um tratamento para a estética facial. O material empregado é um produto seguro, não invasivo, que diminui a contração dos músculos da face, amenizando a hiperatividade do músculo masseter e, com isso, promovendo um afinamento facial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com as informações apresentadas na PB_Informações básicas do projeto apresentada pelo pesquisador Giancarlo De la Torre Canales, no projeto intitulado EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO DATOXINA BOTULÍNICA TIPO A NO TRATAMENTO DA HIPERTROFIA DO MASSETER, versão 1, submetido dia 19/08/2022, CAAE nº 63135022.3.0000.5220, trata-se de estudo prospectivo, Patrocínio: financiamento próprio (R\$51.778,10). 26 Participantes brasileiros. Início previsto para 26/10/2022 e término em 19/06/2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os termos de apresentação obrigatória

Recomendações:

Não existe

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as informações apresentadas na PB_Informações básicas do projeto apresentada pelo pesquisador Giancarlo De la Torre Canales, no projeto intitulado EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO DA TOXINA BOTULÍNICA TIPO A NO TRATAMENTO DA HIPERTROFIA DO MASSETER, versão 1, submetido dia 19/08/2022, CAAE nº 63135022.3.0000.5220, após adequações das pendencias, o projeto está aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

“Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br

FACULDADE INGÁ /
UNINGÁ/PR



Continuação do Parecer: 5.725.561

pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação “relatório” para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI, 2.d.”

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2000637.pdf	28/09/2022 22:28:27		Aceito
Outros	Resposta_ao_Parecer28sep.docx	28/09/2022 22:24:46	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_editado28sep.docx	28/09/2022 20:10:45	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	19/08/2022 12:40:42	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
Outros	autorizacao.pdf	19/08/2022 09:46:30	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
Outros	termo_confidencialidade.pdf	19/08/2022 09:18:43	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.pdf	19/08/2022 09:13:46	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	19/08/2022 09:01:09	Giancarlo De la Torre Canales	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGA, 27 de Outubro de 2022

Assinado por:
Daiane Pereira Camacho
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGA

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br