



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE EXERCÍCIOS ISOTÔNICOS DA MUSCULATURA OROFACIAL EM VOLUNTÁRIOS COM DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR MUSCULAR: Aspectos neurofisiológicos

Pesquisador: RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 54378016.5.0000.5662

Instituição Proponente: PÓS Instituto de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.680.920

Apresentação do Projeto:

A dor orofacial crônica é um dos sintomas que acometem indivíduos com disfunção temporomandibular (DTM) e está entre as dores faciais mais comuns em adultos. (DWORKIN; MASSOTH, 1994; DURHAM; NEWTON-JOHN, ZAKRZEWSKA, 2015) Gonçalves e colaboradores (2011) detectaram, dentre 300 pacientes com dores orofaciais, que 82% apresentaram DTM miofacial, articular ou ambas. Complementando estes dados, o OPPERA, estudo de coorte realizado nos Estados Unidos, observou, dentre os indivíduos com DTM, que a maioria apresentava mialgia e artralgia, seguidos de mialgia isolada e com uma menor incidência de artralgia isolada. (SLADE et al, 2013) Logo, observa-se dor constante dentre os sintomas mais comuns da DTM, seja ela de origem muscular ou articular, e que esta ocorre mais frequentemente entre as mulheres. (GREENSPAN, 2011; MAIXNER et al, 2012) Além da presença de dor, a DTM envolve um conjunto de alterações que afeta o sistema estomatognático (SE) e se manifesta de formas variadas nos indivíduos. É uma doença multifatorial, por isso requer intervenção de equipe multidisciplinar para redução de dor e melhoria funcional e da qualidade de vida. (GAUER; SEMIDEY, 2015) Os sintomas mais frequentes são: dores e sensibilidade aumentada na região da articulação temporomandibular (ATM) e músculos mastigatórios, ruídos articulares, limitação e incoordenação

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com

Continuação do Parecer: 1.680.920

dos movimentos mandibulares, dores de cabeça e de orelha. (DURHAM, 2015) Alterações de deglutição e mastigação também já foram descritas na literatura e associadas a dor inerente dessa disfunção. (GELB; BERNSTEIN, 1983; KURITA, 2001; WEBER et al, 2013) Funções como deglutição e mastigação demandam um controle

motor e sensorial geradas por meio de circuitos neurais centrais. Estes são modificados ao longo da vida e proporcionam inúmeras mudanças em diversas funções cerebrais, estas modificações ocorridas são conhecidas como neuroplasticidade. Alterações periféricas, centrais e novas habilidades motoras podem contribuir para que os circuitos neurais se readaptem e desempenhem as funções de maneira diferente quando comparadas as anteriores. Técnicas de tratamentos para redução da dor são pesquisadas em várias doenças onde este sintoma faz-se presente. Estas estratégias baseiam-se no princípio da neuroplasticidade e têm como objetivo modificação dos dos circuitos pré-estabelecidos.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Investigar mudanças neurofisiológicas após a realização de exercícios isotônicos dos músculos orofaciais em voluntários com DTM muscular.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Investigar modificações clínicas dos padrões de dor após execução dos exercícios para redução da dor;

Investigar mudanças neurofisiológicas após execução dos exercícios para redução da dor

Investigar associação entre modificações da dor e mudanças nos padrões eletroencefalográficos;

Investigar modificações clínicas durante a mastigação e deglutição após execução dos exercícios para redução da dor;

Investigar modificações clínicas de mobilidade dos lábios, língua e bochecha após execução dos exercícios para redução da dor;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Com referência aos possíveis riscos (exacerbação ou persistência da dor), a pesquisadora responsável prestou os esclarecimentos cabíveis, destacado que, caso necessite, o voluntário será devidamente acompanhado pela equipe multiprofissional (fonoaudióloga, fisioterapeuta, psiquiatra e cirurgião-dentista) que participará do estudo.

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com



Continuação do Parecer: 1.680.920

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Acreditamos que a avaliação eletrofisiológica poderá contribuir para o planejamento e acompanhamento terapêutico dos indivíduos acometidos por DTM, proporcionando assim, a melhoria da qualidade de vida desses indivíduos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos e documentos de apresentação obrigatória acompanham o projeto de pesquisa.

Recomendações:

Recomendamos uma revisão de língua portuguesa do TCLE, especialmente com referência à pontuação e acentuação do texto, com vistas ao melhor entendimento do texto por parte do voluntário.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A segunda versão do projeto não apresenta as pendências levantadas pela primeira relatoria deste projeto de pesquisa. Assim, por encontrar-se em conformidade com as orientações da Resolução CNS nº 466/2012, consideramos esse projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde (CEP ICS), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP ICS de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em 12/02/2017, e ao término do estudo. O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 em substituição à Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d). O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata. O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA



Continuação do Parecer: 1.680.920

grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_662275.pdf	01/08/2016 14:09:37		Aceito
Outros	cep.doc	01/08/2016 11:23:58	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetofinal.pdf	01/08/2016 11:23:33	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	01/08/2016 11:21:27	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo.jpg	01/08/2016 11:21:13	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito
Cronograma	Cronograma.doc	01/08/2016 11:20:42	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito
Outros	equipe.jpg	18/03/2016 20:28:59	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito
Outros	termorespons.jpg	25/02/2016 10:59:23	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito
Outros	declaracao.jpg	25/02/2016 10:58:40	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito
Outros	encaminhamento.jpg	25/02/2016 10:56:53	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito
Orçamento	orcamento.doc	25/02/2016 10:52:38	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito
Folha de Rosto	plataforma.pdf	18/02/2016 19:30:49	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.jpg	11/02/2016 23:49:17	RENATA DE ASSIS FONSECA SANTOS BRANDÃO	Aceito

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@outlook.com



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA



Continuação do Parecer: 1.680.920

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 16 de Agosto de 2016

Assinado por:

**Christianne Sheilla Leal Almeida Barreto
(Coordenador)**

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.110-902

Telefone: (71)3283-8951

E-mail: cep.ics@outlook.com