

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO EFEITO DE TERAPIAS DE SUPORTE PARA DISFUNÇÕES TEMPOROMANDIBULARES SOBRE ASPECTOS FÍSICOS, PSICOSSOCIAIS E RELACIONADOS AO SONO.

Pesquisador: Erika Oliveira de Almeida

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 96430418.6.0000.5292

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.932.937

Apresentação do Projeto:

O projeto "AVALIAÇÃO DO EFEITO DE TERAPIAS DE SUPORTE PARA DISFUNÇÕES TEMPOROMANDIBULARES SOBRE ASPECTOS FÍSICOS, PSICOSSOCIAIS E RELACIONADOS AO SONO: ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO" foi apresentado por Erika Oliveira de Almeida, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva/Departamento de Odontologia, sob orientação dos Professores Gustavo Augusto Seabra Barbosa e Profa. Erika Oliveira de Almeida, para análise e parecer com fins de autorizar pesquisa em seres humanos do Programa de Pós-Graduação Stricto Senso em Saúde Coletiva/Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos funcionais, físicos, psicológicos, relacionados ao sono e a qualidade de vida em pacientes diagnosticados com DTM quanto a diferentes terapias: aconselhamento, crâniopuntura, laserterapia associada a crâniopuntura, biofeedback e terapia manual.

Objetivo Secundário:

Verificar se o aconselhamento cognitivo-comportamental irá impactar positivamente nos aspectos psicológicos (ansiedade e depressão), físicos (funcionais e dor), qualidade de vida (geral e relacionada à saúde bucal) e presença de distúrbios do sono em pacientes com DTM; Verificar se a

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 2.932.937

terapia da crâniopuntura irá impactar positivamente nos aspectos psicológicos (ansiedade e depressão), físicos (funcionais e dor), qualidade de vida (geral e relacionada à saúde bucal) e presença de distúrbios do sono em pacientes com DTM; Verificar se a terapia com laser acupuntura irá impactar positivamente nos aspectos psicológicos (ansiedade e depressão), físicos (funcionais e dor), qualidade de vida (geral e relacionada à saúde bucal) e presença de distúrbios do sono em pacientes com DTM; Verificar se o biofeedback irá impactar positivamente nos aspectos psicológicos (ansiedade e depressão), físicos (tensão muscular, funcionais e dor), qualidade de vida (geral e relacionada à saúde bucal) e presença de distúrbios do sono em pacientes com DTM; Verificar se a terapia manual irá impactar positivamente nos aspectos psicológicos (ansiedade e depressão), físicos (funcionais e dor), qualidade de vida (geral e relacionada à saúde bucal) e presença de distúrbios do sono em pacientes com DTM; Comparar os resultados de cada grupo de terapias (individualmente) nos períodos de 1 mês, 3 meses, 6 meses e 9 meses pós-tratamento. Comparar os resultados de cada grupo de terapia nos períodos de 1 mês, 3 meses, 6 meses e 9 meses pós-tratamento. Comparar os instrumentos que avaliam distúrbios psicológicos (ansiedade e depressão) para verificar qual o mais apropriado para diagnosticar estas alterações em pacientes com DTM.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Para o grupo 2, é previsto que possa haver algum desconforto durante a introdução das agulhas na técnica da crâniopuntura, que poderão ser amenizados retirando a agulha e reintroduzindo com angulação diferente. No grupo 3 também poderá haver algum desconforto com relação à luz do laser de baixa intensidade que será minimizado com a utilização do óculos de proteção. Todos os pacientes que apresentarem qualquer tipo de dano

proveniente do tratamento ao qual está sendo submetido, será acompanhado durante o restabelecimento da sua saúde.

Benefícios:

Você terá como benefício a oportunidade de conhecer a sua doença, ter uma avaliação mais completa da sua condição, assim como a possibilidade de melhorias no seu quadro clínico; proporcionar ganho na sua qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado cego. A metodologia está adequada aos objetivos do estudo e em conformidade com o preceituado pelas Normas em vigor sobre

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 2.932.937

pesquisa com seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os Termos de Apresentação obrigatória foram devidamente elaborados e postados na Plataforma.

Recomendações:

Não há recomendações dignas de nota.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Face ao exposto, sendo o projeto bem instruído e levando em consideração a sua relevância; a inexistência de qualquer contradição em relação às normas vigentes em relação aos princípios éticos em pesquisas com seres humanos concluo pela sua APROVAÇÃO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1061286.pdf	21/08/2018 22:20:39		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado.docx	12/08/2018 23:07:28	Erika Oliveira de Almeida	Aceito
Outros	folhaidentificacao.docx	12/08/2018 23:06:18	Erika Oliveira de Almeida	Aceito
Outros	confidencialidade.pdf	30/07/2018 23:57:56	Erika Oliveira de Almeida	Aceito
Outros	carta.pdf	30/07/2018 23:57:12	Erika Oliveira de Almeida	Aceito
Outros	Modelo_04_Termo_de_autorizacao_para_gravacao_de_voz.docx	30/07/2018 23:56:44	Erika Oliveira de Almeida	Aceito
Outros	Modelo_05_Termo_de_autorizacao_para_use_de_imagens.docx	30/07/2018 23:55:59	Erika Oliveira de Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	30/07/2018 23:55:17	Erika Oliveira de Almeida	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO.pdf	30/07/2018 23:54:01	Erika Oliveira de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	30/07/2018 23:51:48	Erika Oliveira de Almeida	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.932.937

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 02 de Outubro de 2018

Assinado por:
jose diniz junior
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br