



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento Osteopático em Pacientes com Distúrbio Temporomandibular

Pesquisador: Kelly FREGUGLIA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 47797021.0.0000.5599

Instituição Proponente: ESCOLA DE OSTEOPATIA DE MADRID - BRASIL LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.797.530

Apresentação do Projeto:

Tratamento Osteopático em Paciente com Distúrbio Temporomandibular

O presente projeto de pesquisa apresentado ao curso de Pós-Graduação em Osteopatia, da Escuela de Osteopatia de Madrid, como requisito parcial para obtenção do título de Diplomado.

RESUMO

A articulação temporomandibular em disfunção pode acarretar consequências negativas nas atividades de vida diária do indivíduo. AS disfunções temporomandibulares podem gerar dores na região da articulação, diminuição da amplitude de abertura da boca, dificuldade em dormir ou sono não reparador, por consequência perda da qualidade de vida. A osteopatia utiliza-se de técnicas não evasivas com resultados satisfatórios no quadro álgido e ganho de amplitude de movimentos. A presente pesquisa busca fundamentar a importância da Osteopatia e comprovar a eficácia do tratamento osteopático em pacientes com DTM. Esperase com essa pesquisa proporcionar melhora da dor, ganho de amplitude de movimento e de qualidade de vida, bem como fundamentar a importância das técnicas Osteopáticas. em Osteopatia será orientado pelos seguinte professor: Prof. Dr. Jonas Correa Ferreira Escuela de Osteopatia de Madrid – EO.

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

CEP: 13.084-791

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 4.797.530

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos primários

Comprovar a eficácia do tratamento osteopático em pacientes com DTM.

Objetivos secundários

Comprovar a eficácia do tratamento osteopático em pacientes com DTM

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Por se tratar de uma região sensível e fragilizada pelo distúrbio da DTM distúrbio temporomandibular, o paciente poderá sentir sensibilidade ao "toque do terapeuta"

Benefícios

Além da melhora da dor e melhora da qualidade da vida. O estudo visa melhorar a funcionalidade nas práticas da vida diária do paciente

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo será um ensaio clínico randomizado. Os pacientes serão recrutados voluntariamente por meio de chamada pública e serão organizados em dois grupos de forma aleatória por meio de sequência numérica(randon.org). O grupo um receberá tratamento osteopático. O grupo dois será o grupo controle, que receberá orientações através de cartilha educativa. Ambos os grupos receberão um total de cinco atendimentos.O grupo 1, que receberá o tratamento, terá no primeiro encontro uma avaliação e o início do tratamento. Após a assinatura do TCLE, se iniciará a avaliação clínica por meio de uma ficha de avaliação Osteopática, mensuração da dor por meio do algômetro de pressão e a amplitude de abertura da boca através do paquímetro. Além desses dados o paciente irá realizar o preenchimento do Questionário Fonseca, Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh e do RDC/TMD, instrumento para classificação da sua DTM com auxílio do terapeuta.Após avaliação o grupo 1, irá receber o tratamento osteopático. O tratamento osteopático, acontecerá semanalmente durante mais 4 semanas. No último encontro, ou seja, no atendimento 5, após atendimento, o paciente será reavaliado com os mesmos instrumentos da avaliação. A reavaliação iniciará com a mensuração da dor por meio do algômetro de pressão, seguirá com a mensuração da amplitude de abertura da boca através do paquímetro, assim como o preenchimento do Questionário Fonseca, Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh e do RDC/TMD com auxílio do terapeuta. O grupo 2, que será o grupo controle, terá no primeiro encontro uma avaliação e receberá orientações através de cartilha educativa. Após a assinatura do TCLE, se iniciará a avaliação clínica por meio de uma ficha de avaliação Osteopática, mensuração da dor por meio do algômetro de pressão e a amplitude de abertura da boca através do

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO

CEP: 13.084-791

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

paquímetro. Além desses dados o paciente irá realizar o preenchimento do Questionário Fonseca, Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh e do RDC/TMD, instrumento para classificação da sua DTM com auxílio do terapeuta. Após avaliação o grupo 2, irá receber orientações através de cartilha educativa, que acontecerá semanalmente durante mais 3 semanas via ligação telefônica ou via Whatsapp, conforme acordado com o voluntário. Para a quinta orientação será marcado um atendimento presencial, que consistirá no reforço das orientações através de cartilha educativa seguido da reavaliação. A reavaliação iniciará com a mensuração da dor por meio do algômetro de pressão, seguirá com a mensuração da amplitude de abertura da boca através do paquímetro, assim como o preenchimento do Questionário Fonseca, Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh e do RDC/TMD com auxílio do terapeuta. Com as coletas finalizadas os pacientes deste grupo, denominado grupo controle, receberá em forma de agradecimento três atendimentos de Osteopatia, que serão marcados nas três semanas subseqüentes. Visando o tratamento da sua queixa sem custo algum para o paciente.

4.1 Local da pesquisa Os atendimentos da pesquisa se dará por meio de atendimentos presenciais e com orientações via meios de comunicação virtual (Whatsapp), serão realizados cinco atendimentos com aproximadamente 30 minutos de duração, com Profissional treinado com graduação concluída em Fisioterapia e em processo de formação na Especialidade em Osteopatia pela Escola de Osteopatia de Madrid. Os atendimentos serão realizados na Avenida Dr. José Soares de Faria, 363 Rafard SP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados ao CEP:

- trabalho_brochura
- planilha_custo
- TCLE_EOM.
- Cronograma_Kelly
- Folhaderosto_Kelly

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIAS:

1-Considerando descrito no item 4. METODOLOGIA:

- a-Esclarecer recrutamento "Os pacientes serão recrutados voluntariamente por meio de chamada pública";
- b- Os participantes serão randomizados para receber diferentes tratamentos: O grupo um receberá tratamento osteopático. O grupo dois será o grupo controle, que receberá orientações

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739**Bairro:** JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO**CEP:** 13.084-791**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3517-6830**E-mail:** cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 4.797.530

através de cartilha educativa.

Essa descrição (estudo aberto e randomizado) precisa estar CLARAMENTE contextualizada no TCLE, considerado também os riscos e benefícios da pesquisa. Os participantes precisam ter o entendimento que serão alocados em grupos diferentes.

2-Complementar a frase introduzida no TCLE "Este projeto foi aprovado pelo..."

Comitê de Ética em Pesquisa INVESTIGA – Instituto de Pesquisas, localizado à Avenida Romeu Tórtima, 739 – Cidade Universitária – Campinas-SP – CEP: 13084-791 através dos telefones (19) 3517-6830 e (19) 99822-9083. O horário de atendimento é de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão que tem por objetivo fazer a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Conclusão final:

Frente às pendências apresentadas acima, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil, para atendê-las.

Solicitamos que seja encaminhada uma carta contemplando as pendências e respostas para atendimento.

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_1703106.pdf	20/05/2021 11:55:24		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	trabalho_brochura.pdf	20/05/2021 11:54:24	Kelly FREGUGLIA	Aceito
Orçamento	planilha_custo.xlsx	20/05/2021 11:52:22	Kelly FREGUGLIA	Aceito

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739

Bairro: JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO

CEP: 13.084-791

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3517-6830

E-mail: cep_investiga@grupoinvestiga.com.br

Continuação do Parecer: 4.797.530

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EOM.docx	20/05/2021 11:49:53	Kelly FREGUGLIA	Aceito
Cronograma	Cronograma_Kelly.pdf	24/04/2021 16:17:30	Kelly FREGUGLIA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto_Kelly.pdf	22/04/2021 12:10:21	Kelly FREGUGLIA	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 22 de Junho de 2021

Assinado por:
Cristiana Madjarof
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dr. Romeu Tórtima, 739**Bairro:** JARDIM SANTA GENEVRA II (BARAO**CEP:** 13.084-791**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3517-6830**E-mail:** cep_investiga@grupoinvestiga.com.br