

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia da técnica de manipulação miofascial - método Stecco - na redução da dor orofacial e disfunção temporomandibular (DTM)

Pesquisador: Florence Mitsue Sekito

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 84880217.0.0000.5259

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.600.309

Apresentação do Projeto:

As disfunções temporomandibulares (DTMs) são causa principal de dores não dentárias na região orofacial, e muitas vezes requerem tratamento multi e interdisciplinar. Há um amplo consenso de que as alterações da fáscia muscular profunda podem ser fonte de disfunções musculoesqueléticas. Estudos clínicos têm mostrado que a liberação fascial de pontos determinados diminui a dor, restaura o movimento e a força muscular em casos de distúrbios temporomandibulares. O objetivo do presente estudo é avaliar a eficácia da técnica de manipulação miofascial – método Stecco – na redução da dor orofacial e DTM, em comparação às técnicas convencionais de caráter não multidisciplinar. O universo será constituído por 51 pacientes que comparecerem por demanda espontânea à Clínica de Dor e Disfunção Temporomandibular da Faculdade de Odontologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) com queixa de dor e disfunção temporomandibular e que forem diagnosticados com disfunção muscular e/ou articular. Os indivíduos serão aleatoriamente divididos em três grupos de 17 indivíduos cada, de acordo com o tratamento a ser recebido: Grupo 1 (teste) – método de manipulação fascial (Método Stecco); Grupo 2 (controle positivo) – método convencional

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

(tratamento odontológico através de placas estabilizadoras mio-relaxantes do tipo Michigan e bloqueio anestésico dos pontos-gatilho com compressão digital); Grupo 3 (controle negativo) – placebo (tratamento através de uma placa placebo passiva não oclusiva). A avaliação será realizada pelo RDC/TMD, eletromiografia, avaliação fotográfica e em vídeo das amplitudes de movimento e Escala Numeral Analógica de dor nos seguintes momentos: T1 (na última sessão dos tratamentos fascial, odontológico e placebo), T2 (30 dias após T1) e T3 (60 dias após T1).

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia da técnica de manipulação miofascial – método Stecco – na redução da dor orofacial e DTM, em comparação às técnicas convencionais de caráter não multidisciplinar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos são os inerentes ao tratamento com infiltrações anestésicas musculares e manipulação fascial, como dor, hematomas locais temporários e reações alérgicas.

Benefícios:

Os benefícios serão a remissão ou redução da dor orofacial e o restabelecer da amplitude dos movimentos mandibulares.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O universo será constituído por 51 pacientes que serão selecionados entre os pacientes que comparecerem por demanda espontânea à Clínica de

Dor e Disfunção Temporomandibular (DTM) da Faculdade de Odontologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) com queixa de dor e

disfunção temporomandibular e que forem diagnosticados com disfunção muscular e/ou articular. Os indivíduos serão recebidos na clínica de Dor e

Disfunção Temporomandibular da Faculdade de Odontologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e serão submetidos a exames

clínicos para diagnóstico e triagem de acordo com o quadro clínico apresentado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos enviados a este Comitê estão dentro das boas práticas em pesquisa e apresentando todos dados necessários para apreciação ética. Porém se fazem necessários as

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.600.309

seguintes alterações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Esclarecer como os pacientes serão incluídos nos grupos e justificar os motivos para as escolhas.

O projeto não pode ser realizado da fora como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – PENDENTE.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/HUPE não comunica o pesquisador sobre o resultado da análise do projeto, ficando a cargo do pesquisador a responsabilidade da obtenção das avaliações. Caso o projeto esteja Pendente, o pesquisador deverá responder (em até 60 dias) as pendências, a contar da data do Parecer Consubstanciado. Os pesquisadores que não atenderem os prazos estabelecidos terão seus projetos arquivados, devendo ser submetidos novamente para avaliação. Ao responder a pendência, lembrar de clicar em - ENVIAR AO CEP - para nova análise, evitando que o projeto fique parado sem avaliação.(É o mesmo procedimento inicial de cadastro da pesquisa). ATENÇÃO: o Não envio da resposta, acarretará reprovação do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_963374.pdf	17/12/2017 22:23:51		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Assinada.pdf	17/12/2017 22:22:31	Mayra Cardoso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/12/2017 19:24:54	Mayra Cardoso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP.docx	09/12/2017 19:16:22	Mayra Cardoso	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.600.309

RIO DE JANEIRO, 16 de Abril de 2018

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador)

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com