

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA INTENSIDADE DE DOR E MOBILIDADE DE INDIVÍDUOS COM DISFUNÇÕES TEMPOROMANDIBULARES

Pesquisador: André Cabral Sardim

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 89349525.4.0000.5514

Instituição Proponente: Universidade São Francisco-SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.640.230

Apresentação do Projeto:

A articulação temporomandibular (ATM) é uma das mais ativas do corpo humano, desempenhando funções essenciais como a fala, mastigação, deglutição e bocejo. Em virtude dessas atividades, a região está sujeita a microtraumas, que podem se acumular ao longo do tempo devido a comportamentos como bruxismo, sobrecarga muscular e influências hormonais. Tais hábitos são frequentemente exacerbados por fatores como estresse e posturas repetitivas. As disfunções temporomandibulares (DTM) são reconhecidas por sua natureza multifatorial e pela presença de processos inflamatórios e dolorosos que afetam a funcionalidade dos indivíduos acometidos, resultando em sintomas como estalidos articulares, cefaleias, dor orofacial, desvios posturais e dificuldade na abertura da boca. O objetivo deste estudo é avaliar o efeito da fotobiomodulação em indivíduos com DTM, buscando uma possível redução na dor, aumento na mobilidade mandibular e melhora na qualidade de vida. Para tanto, será

conduzido um estudo clínico experimental com dois grupos de intervenção: um grupo que receberá fotobiomodulação ativa e outro que será submetido à fotobiomodulação placebo. A fotobiomodulação será aplicada em pontos específicos: o centro da ATM, o ventre do músculo masseter, o músculo temporal, no músculo esternocleidomastóideo e no trapézio superior, utilizando um comprimento de onda de 810 nm, potência de 1000mW (cluster) e tempo de aplicação de 1 minuto por ponto com 60J, de forma padronizada. Ambos os grupos serão

Endereço: Av. São Francisco de Assis, nº 218, sala 35, prédio central

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 12.916-900

UF: SP

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (11)2454-8302

E-mail: comiteetica@usf.edu.br

avaliados inicialmente e ao final do estudo, com a aplicação dos seguintes instrumentos: o questionário DC/DTM, nos eixos I (classificação da disfunção) e II (análise da dor e limitação funcional), a escala numérica de dor (END), o Índice de Mobilidade Mandibular (IMM) e o questionário Oral Health Impact Profile (OHIP14). A análise dos dados será realizada por meio do teste t de Student e do teste Kappa. O intuito da pesquisa é propor um tratamento inovador para as DTM, condições de alta prevalência entre adultos em fase economicamente ativa.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar se a aplicação de um protocolo de fotobiomodulação cluster pode ser eficaz na melhora da dor e mobilidade de pacientes com disfunções temporomandibulares. Avaliar se a aplicação de um protocolo de fotobiomodulação cluster pode ser eficaz na melhora qualidade de vida de pacientes com disfunções temporomandibulares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador informa que: "A aplicação do laser infra-vermelho de baixa intensidade (fotobiomodulação) não apresenta riscos e/ou danos potenciais à vida dos participantes incluídos na pesquisa. Entretanto, no momento da aplicação da fotobiomodulação será utilizado óculos de proteção ocular tanto nos participantes quanto no aplicador para evitar a exposição dos olhos à luz".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A realização da pesquisa contribuirá para o desenvolvimento de tratamentos mais assertivos, nos quais os protocolos de treinamento poderão auxiliar na recuperação funcional de pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos se apresentam de forma adequada, não havendo inconsistências nos anexos.

Recomendações:

Para os próximos estudos, recomendamos que as atividades a serem realizadas com o participante de pesquisa sejam descritas de forma mais clara e objetiva no TCLE. É fundamental que a linguagem utilizada seja simples e acessível, a fim de garantir que o participante compreenda, de maneira adequada, todos os procedimentos envolvidos. Sugerimos, ainda no TCLE, que sejam incluídas explicações detalhadas sobre os testes que serão aplicados, bem como informações sobre os aparelhos e instrumentos utilizados. Essa abordagem contribui para maior transparência do processo e para o fortalecimento da relação

Endereço: Av. São Francisco de Assis, nº 218, sala 35, prédio central**Bairro:** Cidade Universitária**CEP:** 12.916-900**UF:** SP**Município:** BRAGANCA PAULISTA**Telefone:** (11)2454-8302**E-mail:** comiteetica@usf.edu.br

Continuação do Parecer: 7.640.230

de confiança entre os pesquisadores e os participantes da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

APÓS DISCUSSÃO EM REUNIÃO DO DIA 12/06/2025, O COLEGIADO DELIBEROU PELA APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISAS. SENDO OBRIGATÓRIO O ENVIO DE RELATÓRIOS PARCIAIS DE SEIS EM SEIS MESES E APÓS A CONCLUSÃO DO PROJETO É OBRIGATÓRIO O ENVIO DO RELATÓRIO FINAL PARA ENCERRAMENTO 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_2565056.pdf	04/06/2025 15:31:00		Aceito
Folha de Rosto	Rosto_DTM_FBM.pdf	04/06/2025 15:30:34	Maynara do Amaral Alfonsi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_DTM_FBM.pdf	04/06/2025 15:29:33	Maynara do Amaral Alfonsi	Aceito
Outros	Confidencialidade_DTM_FBM.pdf	04/06/2025 15:12:42	Maynara do Amaral Alfonsi	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCDU_DTM_FBM.pdf	04/06/2025 15:12:22	Maynara do Amaral Alfonsi	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_DTM_FBM.pdf	04/06/2025 15:11:07	Maynara do Amaral Alfonsi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_FB.pdf	04/06/2025 15:10:33	Maynara do Amaral Alfonsi	Aceito
Cronograma	Crono_FB.pdf	04/06/2025 15:10:03	Maynara do Amaral Alfonsi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. São Francisco de Assis, nº 218, sala 35, prédio central**Bairro:** Cidade Universitária**CEP:** 12.916-900**UF:** SP**Município:** BRAGANCA PAULISTA**Telefone:** (11)2454-8302**E-mail:** comiteetica@usf.edu.br



UNIVERSIDADE SÃO
FRANCISCO - USF



Continuação do Parecer: 7.640.230

BRAGANCA PAULISTA, 13 de Junho de 2025

Assinado por:
Miguel Simão Haddad Filho
(Coordenador(a))

Endereço: Av. São Francisco de Assis, nº 218, sala 35, prédio central

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 12.916-900

UF: SP

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (11)2454-8302

E-mail: comiteetica@usf.edu.br