

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência da laserterapia de baixa intensidade em parâmetros inflamatórios, satisfação com a estética facial e qualidade de vida em pacientes submetidos a remoção parcial da extensão bucal do corpo adiposo da bochecha: um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, placebo-controlado de face-dividida.

Pesquisador: EDSON LUIZ CETIRA FILHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 55320322.5.0000.5049

Instituição Proponente: Unichristus

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.262.625

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, face-dividida, prospectivo, duplo cego, placebo-controlado e de caráter analítico guiado pela CONSORT e a ser submetido na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), o qual está hospedada em endereço eletrônico específico (<https://ensaiosclinicos.gov.br>) que se propõe a avaliar a eficácia de um protocolo de laserterapia de baixa intensidade em pacientes submetidos a bichectomia no que diz respeito a controle de parâmetros inflamatórios, à qualidade de vida e à satisfação com estética facial.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

O objetivo desse estudo é avaliar a eficácia da LTBI em pacientes submetidos a bichectomia no que diz respeito a controle de parâmetros inflamatórios, à qualidade de vida e à satisfação com estética facial.

Objetivos específicos

- Avaliar a influência da remoção parcial da bola de Bichat na variação de medidas faciais em diferentes momentos após o procedimento cirúrgico;

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 5.262.625

- Mensurar o nível de dor, edema e trismo após remoção da extensão bucal da bola de Bichat;
- Avaliar a influência da LTBI na diminuição da dor pós-operatória, edema e melhora da cicatrização local;
- Avaliar a influência da remoção parcial da bola de Bichat na qualidade de vida e satisfação com estética facial em diferentes momentos após o procedimento cirúrgico;
- Avaliar a influência de variáveis secundárias, como idade, sexo, escolaridade, status civil, consumo de álcool e fumo, IMC, dentre outros na eficácia da bichectomia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O procedimento cirúrgico que será realizado em todos os voluntários desta pesquisa, tem como riscos o de poder causar, de forma incomum e como complicação inerente a esse tipo de procedimento, desconfortos e algumas complicações, tais como: inflamação, edema (inchaço), paralisia facial, hemorragia (sangramento), úlceras (aftas), hematoma e equimose (manchas vermelhas em região de bochecha). Todos os voluntários também poderão desenvolver infecção pós-operatória, mas caso alguma dessas situações venha a ocorrer, o Cirurgião Bucomaxilofacial responsável por esta pesquisa prontamente avaliará cada caso e realizará o tratamento indicado.

Benefícios: Muitos estudos mostram que o paciente que apresenta um excesso do corpo adiposo da bochecha tende a morder a mesma, gerando dor. Além disso, muitos pacientes queixam-se da sua respectiva conformação facial. Ao realizar este tipo de procedimento cirúrgico, o paciente passará a não ter mais tais queixas. Além disso, a realização dessa pesquisa pode contribuir com o desenvolvimento de protocolos pré-operatórios e pós-operatórios que sejam benéficos a outros pacientes que forem submetidos a este tipo de procedimento, visando a uma melhor qualidade de vida e satisfação do paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente ensaio clínico apresenta protocolos ético-metodológicos adequados e pretende testar técnica de fotobiomodulação para controle de dor e edema após remoção do coxim adiposo da bochecha. O projeto segue a CONSORT checklist e se propõe a cadastro no Rebec. O procedimento cirúrgico se trata de um procedimento odontológico já de rotina em habilitados em harmonização facial ou especialistas em cirurgia e traumatologia buco maxilo facial, o currículo do pesquisador demonstra especialização na área (cirurgia e traumatologia buco maxilo facial) e à excessão do aquecimento de superfície, que o projeto tem pouca possibilidade de desenvolver devido a baixa energia depositada sobre os tecidos, a utilização de fotobiomodulação não traz riscos

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 5.262.625

significativos aos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados e devidamente assinados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa sem pendências éticas ou documentais.

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_1884034.pdf	24/01/2022 16:06:22		Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	24/01/2022 16:05:55	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_Bichectomia_LASER.pdf	20/01/2022 11:27:24	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/01/2022 18:46:07	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	12/01/2022 18:44:17	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Bichectomia_Laserterapia.pdf	12/01/2022 18:42:31	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	12/01/2022 18:41:45	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 5.262.625

FORTALEZA, 24 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br