



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos imediatos da diafibrólise percutânea na avaliação da dor e abertura da boca após a colocação de aparelhos ortodônticos

Pesquisador: WILLIAM BEZERRA LEITE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70587323.8.0000.5020

Instituição Proponente: Instituto de Saúde e Biotecnologia - ISB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.228.069

Apresentação do Projeto:

Segundo o(a) pesquisador(a) responsável no documento

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2158688.pdf 01/08/2023 19:46:10

A dor tem sido relatada em 90% dos pacientes ortodônticos após a colocação de aparelhos fixos, podendo durar de dois dias a uma semana ou mais. A diafibrólise percutânea (DP) é uma técnica não invasiva usada para tratar condições musculoesqueléticas que causam dor e/ou restrição de movimento. O objetivo do estudo será avaliar a eficácia da DP na intensidade da dor e amplitude de movimento durante abertura da boca em pacientes que colocaram aparelhos fixos ortodônticos. Será realizado um ensaio clínico randomizado. A amostra será composta por voluntários que realizaram a colocação de aparelho fixo ortodôntico, que serão alocadas randomicamente através do website (www.randomizer.org) em grupo experimental e grupo controle, e que receberão tratamento por diafibrólise percutânea e sham (diafibrólise percutânea simulada), respectivamente, sendo realizada uma única sessão. Os voluntários serão avaliados pela Escala Visual Analógica (EVA), que avaliará a dor subjetiva, o algômetro de pressão, que avaliará o limiar pressórico de dor e o paquímetro que avaliará a amplitude de movimento durante abertura da boca. As avaliações serão realizadas antes e após a sessão do tratamento. A hipótese é que o grupo submetido à diafibrólise percutânea apresente melhora nos parâmetros avaliados.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Hipótese: A hipótese é que o grupo submetido à diafibrólise percutânea apresente melhora nos parâmetros avaliados,

quando comparado ao grupo que receberá a técnica simulada.

Metodologia Proposta:

Será realizado um ensaio clínico randomizado. O cálculo amostral foi realizado no programa G-Power 3.1 utilizando como parâmetros os dados obtidos pelo estudo de Barra Lopez et al (2013), considerando o tamanho de efeito entre a variável dor (mensurada pela escala visual analógica) de 1.34, nível alfa de 5%, intervalo de confiança de 95% e poder do teste de 95%, retornando uma amostra total de 40 indivíduos para o estudo. Considerando uma perda de 20%, a amostra total será formada por 32 indivíduos de ambos os sexos. Os participantes serão recrutados através de parcerias com ortodontistas da cidade de Coari/AM, estes ao realizarem a colocação de aparelho fixo ortodôntico em seus pacientes comunicarão aos mesmos sobre a pesquisa, os voluntários que aceitarem participar e preencherem os critérios de inclusão da pesquisa assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido, informando sobre sua participação no estudo, previamente aprovado pelo comitê de ética local. Os investigadores responsáveis por este trabalho estão comprometidos com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os procedimentos serão realizados no laboratório do curso de fisioterapia da UFAM/ISB com ambiente privativo e adequado às regras sanitárias vigentes. Os participantes serão alocados randomicamente utilizando-se o website randomizer (www.randomizer.org) em grupo experimental e grupo controle, e que receberão tratamento por diafibrólise percutânea e sham (diafibrólise percutânea simulada), respectivamente, sendo realizada uma única sessão. Os voluntários serão avaliados pela Escala Visual Analógica (EVA), que avaliará a dor subjetiva, o algômetro de pressão, que avaliará o limiar pressórico de dor no ponto mais doloroso ao redor da boca indicado pelo voluntário e o paquímetro que avaliará a amplitude de movimento durante abertura da boca. As avaliações serão realizadas antes e após a sessão do tratamento, sendo as avaliações pré-tratamento realizada nas primeiras 24 horas após colocação do aparelho ortodôntico e as avaliações pós-tratamento, imediatamente, 24 e 48 horas após a realização da técnica empregada. O grupo experimental receberá uma sessão através da realização da técnica real de diafibrólise percutânea na porção apical das raízes dos dentes e ligamento periodontal, sobre a pele ao redor da boca, através de um gancho metálico de inox. Para a técnica real, o gancho é aplicado com a pressão necessária para cobrir a estrutura movida e uma curta tração rápida na direção transversal será feita enquanto o gancho permanece fixo na pele e tecidos moles subjacentes. Em cada local aplicado, serão

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.228.069

realizadas sete incursões com o gancho, três vezes. Nenhuma loção será usada porque a diafibrólise percutânea é segura e bem tolerada, pode ocorrer eritema cutâneo leve em alguns pacientes (BARRA et al, 2011). No grupo controle, a intervenção acontecerá por meio da aplicação da técnica simulada, na qual os movimentos serão realizados superficialmente com o dedo do profissional, enquanto o gancho permanecerá na mesma região e direção, levemente posicionado para impedir a tração mecânica dos planos profundos na porção apical das raízes dos dentes e ligamento periodontal. Ambas as técnicas serão fornecidas pelo mesmo profissional qualificado, que será o único inteirado sobre a alocação dos voluntários.

Critério de Inclusão:

Voluntários em início de tratamento ortodôntico com idades entre 12 e 45 anos que aceitem e assinarem as condições do estudo de acordo com o Termo de Consentimento Livre Esclarecido, bom estado de saúde geral, ausência de lesões de cárie ou doenças periodontais.

Critério de Exclusão:

Uso de medicação analgésica ou anti-inflamatória, portadores de fibromialgia, voluntários com Desordem Temporomandibular e gestantes.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão submetidos à análise de normalidade pelo teste de Shapiro-Wilk, bem como de homogeneidade pelo teste de Levene. A verificação de diferenças será realizada pelo teste ANOVA de duas vias para medidas repetidas, com pós teste de Tukey, sendo $p < 0,05$. Todos os procedimentos estatísticos serão realizados pelo software Jamovi (versão 0.9.6.1 para Windows).

Desfecho Primário:

Espera-se encontrar melhora na amplitude de movimento na abertura da boca, na intensidade percebida e mensurada da dor com o emprego da diafibrólise percutânea em voluntários portadores de dor orofacial após colocação de aparelhos ortodônticos fixos, submetidos a essa técnica.

Tamanho da Amostra no Brasil: 32

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)? Não

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.228.069

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: 32

O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Não

Propõe dispensa do TCLE? Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Não

O Cronograma de Execução está detalhado em PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2158688.pdf 01/08/2023 19:46:10 e prevê as etapas de Coleta dos dados de 16/16/2023 a 30/04/2024.

Orçamento Financeiro prevê um custo de R\$ 250,00. Foi indicado Financiamento Próprio

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia da Diafibrólise Percutânea na intensidade da dor e amplitude de movimento durante abertura da boca em pacientes que colocaram aparelhos fixos ortodônticos.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a intensidade da dor subjetiva através da Escala Visual Analógica (EVA)
- Avaliar o limiar pressórico da dor em região perioral através do algômetro de pressão
- Avaliar a amplitude de movimento durante abertura da boca através do paquímetro

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador responsável no documento

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2158688.pdf 01/08/2023 19:46:10

Riscos:

Pode haver a possibilidade de aumento da dor e hiperemia na região perioral decorrente dos procedimentos da diafibrólise percutânea, assim como, um consequente desgaste emocional. Para

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.228.069

tanto, esses efeitos serão minorados com a aplicação da técnica por um profissional experiente e capacitado na execução da técnica.

Benefícios:

Como benefício direto pela participação neste estudo, todos os incluídos no grupo experimental obterão: avaliação da amplitude de movimento da abertura da boca, avaliação de dor e intervenção por diafibrólise percutânea para dor orofacial durante o experimento, totalmente gratuitos. Os participantes do grupo controle receberão: avaliação da amplitude de movimento da abertura da boca, avaliação de dor, e intervenção por sham, também gratuitos. Após o experimento, os pesquisadores se comprometerão a fornecer ao grupo controle a mesma intervenção administrada ao grupo experimental, em caso de melhoria dos parâmetros avaliados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

2ª versão em resposta ao Parecer No 6.167.311 de 06 de Julho de 2023

FOLHA DE ROSTO - Apensada

TERMOS DE ASSENTIMENTO – Apensado

TCLE pais/responsáveis - Apensado

TCLE - Apensado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2158688.pdf 01/08/2023 19:46:10 - Adequado

FOLHA DE ROSTO: FOLHA DE ROSTO: Preenchida e assinada corretamente por Vera Lúcia Imbiriba Bentes, diretora do Instituto de Saúde e Biotecnologia – ISB COARI no arquivo folhaDeRostoAssinada.pdf 12/06/2023 20:55:37.

TERMOS DE ASSENTIMENTO: Arquivo Termo_assentimento.pdf 10/06/2023 13:37:52. Adequado

TCLE: TCLE_CORRIGIDO.pdf 01/08/2023 19:37:58. Adequado

TCLE Pais e responsáveis: TCLE_PAIS_RESPONSÁVEIS.pdf 01/08/2023 19:40:54. Adequado

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.228.069

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Segue a avaliação das respostas do pesquisador às pendências apontadas no No 6.167.311 de 06 de Julho de 2023.

Pendência 1

TCLE - Solicita-se que seja descrito no TCLE a garantia de ressarcimento e o MODO como deverá ser realizado o ressarcimento das despesas do participante da pesquisa E DE SEU COMPANHANTE, quando necessário. Salienta-se que os itens ressarcidos não são apenas aqueles relacionados a "transporte" e "alimentação", mas a tudo o que for necessário ao estudo (Item IV.3.g, da Resolução CNS no. 466 de 2012).

1.1 Resposta do Pesquisador à pendência:

Vide arquivo: TCLE_CORRIGIDO.pdf 01/08/2023 19:37:58

"Garantimos ao(à) Sr(a) e ao seu acompanhante, quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. Este ressarcimento será feito através de reembolso financeiro via pix, para gastos como alimentação, transporte e tudo o que for necessário para sua participação na pesquisa."

1.2 Avaliação da Resposta do Pesquisador: Pendência Atendida

Pendência 2

TCLE pais/responsáveis - Somente foi apresentado o TCLE para o participante e o Termo de assentimento do menor, solicita-se a inserção do TCLE para pais/responsáveis autorizarem a participação dos menores de 18 anos no estudo (Resolução 466/2012-CNS). Os modelos devem conter informações similares adaptadas para o público alvo.

2.1. Resposta do Pesquisador à pendência:

Vide arquivo: TCLE_PAIS_RESPONSAVEIS.pdf 01/08/2023 19:40:54 WILLIAM BEZERRA LEITE

Foi realizado e enviado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pais e responsáveis

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.228.069

em anexo, como solicitado.

2.2 Avaliação da Resposta do Pesquisador: Pendência Atendida

O estudo em tela atende a todas as exigências das Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares, tendo com isso parecer APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

O(A) pesquisador(a) deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2158688.pdf	01/08/2023 19:46:10		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	01/08/2023 19:43:26	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PAIS_RESPONSABLEIS.pdf	01/08/2023 19:40:54	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.pdf	01/08/2023 19:37:58	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.pdf	12/06/2023 21:12:05	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	12/06/2023 20:55:37	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento.pdf	10/06/2023 13:37:52	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura.pdf	10/06/2023 13:32:43	WILLIAM BEZERRA LEITE	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.228.069

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 09 de Agosto de 2023

Assinado por:

**Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com