



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MATERIAL EDUCATIVO IMPRESSO BASEADO EM EVIDÊNCIA CIENTÍFICA PARA PACIENTES EM TRATAMENTO PERIODONTAL

Pesquisador: Patricia Weidlich

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 77668017.5.0000.5347

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.375.231

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa a ser desenvolvido no programa de pós-graduação em odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. O mesmo busca aprimorar os níveis de alfabetização em saúde e mais especificamente os níveis de saúde bucal por meio do desenvolvimento, validação e aplicação de um questionário de um material educativo impresso (MEI). O projeto apresenta relevância científica, pois conforme apontado pelos autores, a literatura demonstra uma importante deficiência não só na letracidade (readability) quanto na qualidade e acurácia dos MEI's. Tais aspectos são fundamentais a medida que não haveria perda de público leitor se os materiais educativos impressos fossem escritos em níveis consideravelmente abaixo dos exigidos para leitura e compreensão, se esses estiverem, mesmo assim, focando nas necessidades, interesses e problemas desse público ao qual eles foram destinados, pois o conteúdo é mais importante do que o vocabulário rebuscado. Neste sentido o presente estudo se divide em 2 estudos: o primeiro objetiva desenvolver e construir um MEI para tratamento periodontal de modo que profissionais dentistas e pacientes participem deste processo. O segundo busca através de um desenho experimental do tipo ensaio clínico piloto avaliar, em pacientes da rotina de atendimento da faculdade de odontologia da UFRGS, o desempenho do MEI desenvolvido no estudo 1.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.375.231

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal deste estudo é desenvolver um material educativo impresso baseado em evidências para pacientes em tratamento periodontal e avaliar o seu desempenho no cenário clínico.

Os objetivos secundários são:

- Desenvolver e validar um MEI baseado em evidências científicas, para auxiliar no processo de educação em saúde durante o tratamento periodontal (Estudo 1);
- Realizar um ensaio clínico piloto para avaliar os benefícios do MEI no tratamento das doenças periodontais (Estudo 2).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios do projeto são apresentados conforme segue:

Riscos:

O desconforto associado à participação neste estudo é o tempo que você precisará usar para opinar sobre o folheto com informações. O tempo estimado para isso é em torno de 15 minutos, de acordo com a sua necessidade e disponibilidade. Essas atividades poderão ser realizadas logo após o seu atendimento na clínica da FO-UFRGS.

Benefícios:

Os possíveis benefícios da sua participação no estudo serão o recebimento de informações mais detalhadas, através de um folheto com informações, sobre seu tratamento e sobre como você pode se cuidar melhor durante e após a realização dele, buscando sempre melhorar a sua saúde bucal. Além disso, com a sua participação no estudo, você estará colaborando para que outros pacientes possam se beneficiar através do uso desse folheto com informações, caso sua utilidade seja comprovada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta-se muito bem delineado e com todos os formulários de apresentação obrigatória incluídos. No estudo 1 é solicitada a dispensa de TCLE com o argumento de que “no texto que será enviado por e-mail, há o convite para participação e os esclarecimentos necessários para decidir participar ou não do estudo”. Tal situação está de acordo com a resolução 466/12 e a existe possibilidade de dispensa do TCLE. Considerando o cálculo de tamanho de amostra, está prevista a participação de 20 pacientes e o cálculo não pôde ser realizado considerando a inexistência de um estudo paralelo na literatura. O

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

número de participantes incluído parece adequado ao propósito do estudo, principalmente para o estudo 2 que trata-se de um estudo de intervenção do tipo piloto.

Em relação à estratégia de captação/convite dos participantes, para a fase 1 do estudo 1 serão selecionados em proporções equivalentes, professores universitários da área de periodontia e especialistas em periodontia, trabalhadores tanto do setor público quanto privado, de ambos os gêneros, com diferentes tempos de formação e experiência na área, buscando formar um grupo o mais heterogêneo possível. Para a fase 2, profissionais das áreas de linguagem e educação serão consultados. Esses profissionais emitirão seus pareceres sobre o MEI quanto à linguagem utilizada, nível de alfabetização necessário para sua compreensão, que deverá ser a partir do quinto ano do ensino fundamental, e capacidade de despertar e manter o interesse durante a leitura. Não é apresentado o número de profissionais para esta análise, tampouco a justificativa para o mesmo.

Para a fase 3 serão eleitos pacientes, em proporções equivalentes, de ambos os sexos, com diferentes idades e diferentes níveis de escolaridade (diferentes níveis/graus de instrução), buscando formar um grupo o mais heterogêneo possível e totalizando o número de 20, aos quais serão apresentados aos objetivos do estudo, bem como a um Termo de Consentimento Livre Esclarecido. Serão elegíveis quaisquer pacientes, maiores de 18 anos, com necessidade de tratamento periodontal, que estiverem em atendimento regular nas clínicas odontológicas da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, e que estiverem realizando o seu primeiro tratamento periodontal. Para o estudo 2 serão convidados pacientes em atendimento regular para tratamento das doenças periodontais nas clínicas de graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FO-UFRGS). Os pacientes que estiverem em seu primeiro tratamento periodontal serão convidados a participar do estudo na sala de espera do hospital de ensino odontológico, por uma pessoa não envolvida no estudo.

É apresentado um convite aos juízes dentistas e 2 TCLE's a serem assinado pelos participantes pacientes do estudo 1 e 2 sendo os mesmos escritos de maneira apropriada e em linguagem de fácil compreensão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória a seguir estão apresentados e encontram-se adequados:

- Convite aos profissionais dentistas
- TCLE para o estudo 1 e 2
- Ficha de coleta de dados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto em condições de aprovação.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



UFRGS - PRÓ-REITORIA DE
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO



Continuação do Parecer: 2.375.231

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_995530.pdf	27/09/2017 12:39:20		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	27/09/2017 12:38:54	DANIELA NODARI	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	13/09/2017 11:37:18	DANIELA NODARI	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	13/09/2017 11:35:03	DANIELA NODARI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPacientesEstudoPiloto.pdf	13/09/2017 11:33:24	DANIELA NODARI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPacientesAvaliadores.pdf	13/09/2017 11:32:38	DANIELA NODARI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.pdf	13/09/2017 11:31:44	DANIELA NODARI	Aceito

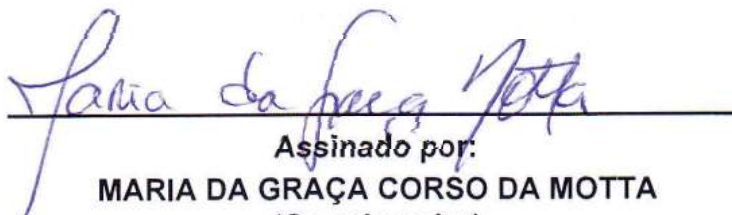
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 10 de Novembro de 2017


Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.
This page will not be added after purchasing Win2PDF.