

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO DUPLO-CEGO DO EFEITO AGUDO DA KINESIO TAPING NA DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR MIOGÊNICA LOCALIZADA

Pesquisador: Cynthia Maria Rocha Dutra

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 75515317.4.0000.8040

Instituição Proponente: SOCIEDADE CIVIL EDUCACIONAL TUIUTI LIMITADA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.287.402

Apresentação do Projeto:

"A Articulação Temporomandibular (ATM) é designada a mais complexa do corpo humano e a única móvel do crânio, sendo um componente do sistema estomatognático (PEREIRA, 2005; DONNARUMMA, 2010), e frequentemente está submetida a comprometimentos de origem ortopédica, neurológica e músculo-esquelética (MALUF, 2008). Pesquisas recentes apontam que a dor orofacial acomete uma grande parte da população, e pode ser encontrada em todas as faixas etárias, injuriando crianças, adultos e idosos, de igual prevalência em ambos os gêneros (FELÍCIO; FERREIRA, 2008). Este estudo buscará verificar os efeitos da aplicação da técnica da kinesio taping na dor orofacial crônica relacionada à ATM. Por meio de um estudo clínico, randomizado duplo-cego com grupo controle, conduzido de acordo com os princípios éticos, 100 sujeitos voluntários alcançados na clínica de Odontologia da Universidade Tuiuti do Paraná (UTP), elegidos por meio do instrumento RDC/TMD, e que serão distribuídos randomicamente por avaliador cego, em dois sub-grupos cegos na alocação e, após passarem por avaliação fisioterapêutica, questionário de qualidade de vida, pela eletromiografia e termografia, passarão por intervenção com a técnica de Kinesio Taping (GKT), ou por placebo com bandagem micropore (GC), que será mantida por três dias. Após esse período, retornarão e serão reavaliados com os mesmos instrumentos. Será garantida ao GC a aplicação da técnica Kinesio Taping, logo após o encerramento da coleta de

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 238 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

dados, caso haja interesse de participação, assegurando-lhes assim o acesso ao mesmo protocolo do GKT."

Objetivo da Pesquisa:

"Analisar os efeitos agudos promovidos pela terapêutica da Kinesio Taping na disfunção temporomandibular miogênica localizada; elaborar três artigos científicos a partir do: - Conhecer a produção científica e analisar as intervenções fisioterapêuticas e fonoaudiológicas empregadas no tratamento das disfunções temporomandibulares miogênicas (artigo 1); - Conhecer a produção científica e analisar efetividade da terapia Kinesio Taping no tratamento da dor associada a problemas musculoesqueléticos (artigo 2); - Verificar as variações de dor (análise algométrica e EVA), da análise eletromiográfica e da termográfica dos músculos masseter e temporal em pacientes com disfunção temporomandibular miogênica localizada antes e após a aplicação da Kinesio Tape em adultos entre 18 a 60 anos (artigo 3)."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Neste estudo será aplicado um total de três protocolos avaliativos na busca de dados, e uma intervenção não invasiva e superficial, e nenhum dos procedimentos deverá promover qualquer tipo de dor ou desconforto. A coleta de dados para o estudo, por si, não oferece riscos ao paciente, sendo realizada individualmente, com manutenção do sigilo e cegamento das coletas. Todos os procedimentos serão realizados por profissionais da saúde, da área da fisioterapia e/ou da educação física, com ampla experiência na aplicação das técnicas e procedimentos de recolha de dados, à exceção da colocação das bandagens de Kinesio Tape e de micropore, estes executados pela pesquisadora, que é formada e experiente na aplicação da técnica. Os registros da participação serão mantidos sob sigilo e confidencialidade, e a identificação será através de um número ou das iniciais do seu nome, em todos os relatórios ou publicações que possam resultar desta pesquisa.

Benefícios: Baseado nas consequências que a dor orofacial pode causar, o objetivo do estudo será buscar proporcionar uma melhora da tensão muscular visto que a terapêutica da KT poderá realizar uma descompressão das estruturas articulares, ganho de amplitude de movimento, relaxamento muscular e analgesia da região da ATM."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa revelante cientificamente.

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 238 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

Continuação do Parecer: 2.287.402

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados e adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Riscos estão descritos e uso de placebo. Grupo controle receberá mesmo tratamento após a coleta de dados. Projeto aprovado.

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_992765.pdf	06/09/2017 11:39:32		Aceito
Folha de Rosto	FOLHACYNTHIA.pdf	06/09/2017 11:39:17	Cynthia Maria Rocha Dutra	Aceito
Outros	ANEXO_C_QQV.pdf	06/09/2017 08:16:09	Cynthia Maria Rocha Dutra	Aceito
Outros	ANEXO_B_EMG.pdf	06/09/2017 08:15:20	Cynthia Maria Rocha Dutra	Aceito
Outros	ANEXO_D_TERMO.pdf	06/09/2017 08:14:43	Cynthia Maria Rocha Dutra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UTP.docx	06/09/2017 08:12:55	Cynthia Maria Rocha Dutra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_UTP.docx	06/09/2017 08:11:33	Cynthia Maria Rocha Dutra	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA.pdf	05/09/2017 22:53:34	Cynthia Maria Rocha Dutra	Aceito
Outros	REG_ANVISA.pdf	05/09/2017 22:48:53	Cynthia Maria Rocha Dutra	Aceito
Outros	Aval_Fisio.pdf	05/09/2017 22:47:32	Cynthia Maria Rocha Dutra	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 238 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

Continuação do Parecer: 2.287.402

CURITIBA, 20 de Setembro de 2017

Assinado por:
Maria Cristina Antunes
(Coordenador)

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 238 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br