

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EFEITOS DA ESTIMULAÇÃO MECÂNICA UTILIZANDO DIFERENTES SIALOGOGOS NA AVALIAÇÃO DO FLUXO SALIVAR EM ADULTOS

**Pesquisador:** VALERIA MARTINS DE ARAUJO CARNEIRO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 85442324.3.0000.5558

**Instituição Proponente:** FACULDADE DE SAÚDE - FS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.318.062

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo experimental por meio de um ensaio clínico cruzado sem randomização com o objetivo de avaliar a resposta ao estímulo salivar utilizando sialogogos mecânicos de parafilme e silicone hiperboloide, visando aprimorar o diagnóstico das condições salivares. O estudo envolverá duas populações distintas, o Grupo 1 será composto por 30 participantes adultos saudáveis, estudantes de Odontologia da Universidade de Brasília (UnB), enquanto o Grupo 2 será formado por 30 pacientes com sintomas de boca seca, que realizam tratamento no Projeto de Extensão Diabetes do Hospital Universitário de Brasília (HUB). Todos devem assinar o Termo de Consentimento Livre Esclarecido. Todos os participantes e examinadores estarão cientes dos procedimentos a serem realizados. Será realizada uma anamnese, exame intrabucal e teste organoléptico. E as intervenções consistirão na coleta de saliva basal e estimulada, mediante a mastigação dos dois sialogogos mecânicos (silicone hiperboloide e parafilme) em dias distintos. Após a coleta salivar será feita a sialometria, para avaliação do fluxo, viscosidade, coloração, turbidez e pH da saliva basal e estimulada. Será criada uma planilha com os dados coletados para realizar a análise estatística e determinar os valores médios. Esta análise buscará identificar qual dos agentes sialogogos melhor conferem os parâmetros salivares em indivíduos saudáveis e naqueles com queixa e boca seca, tendo como base a saliva basal de cada indivíduo. Serão empregados testes para comparar médias, como o teste t de Student ou ANOVA e testes de correlação e regressão linear conforme a distribuição

**Endereço:** Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina

**Bairro:** Asa Norte

**CEP:** 70.910-900

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3107-1915

**E-mail:** cepfm@unb.br

Continuação do Parecer: 7.318.062

dos dados. Os dados obtidos permitirão uma análise comparativa entre os efeitos dos sialogogos nos indivíduos saudáveis e nos pacientes com boca seca, fornecendo novas perspectivas sobre a variabilidade das respostas salivares e a aplicabilidade desses dispositivos no diagnóstico dos parâmetros salivares.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar a resposta ao estímulo salivar em pacientes adultos saudáveis e com queixa de boca seca, utilizando os sialogogos de parafilme e silicone hiperboloide, com o intuito de aprimorar o diagnóstico das condições salivares.

Objetivo Secundário:

Comparar se há discrepâncias nas coletas salivares ao utilizar diferentes sialogogos, assim como a forma de empregá-los na avaliação da saliva, considerando tanto a quantidade quanto a qualidade salivar (viscosidade, coloração, pH e turbidez).

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo a pesquisadora:

"Riscos:

Durante a anamnese, os participantes podem se sentir cansados, aborrecidos ou invadidos em sua privacidade ao responder perguntas consideradas pessoais. Por isso será realizada uma anamnese rápida e centrada na pesquisa. A necessidade de mastigar um sialogogo por um período de 5 minutos pode ocasionar desconforto físico, incluindo dor muscular e na articulação temporomandibular. É necessário que todos os participantes sejam orientados sobre a possibilidade de dor na região decorrente desse estímulo, sendo aconselhadas medidas para diminuir esse desconforto, como aplicação de compressas frias (alívio articular) e quentes (alívio muscular), em diferentes períodos. Alguns participantes podem se sentir constrangidos ao realizar o teste organoléptico para diagnóstico da halitose. Alguns participantes podem experimentar vergonha ou constrangimento ao realizar a coleta de saliva nos tubos, devido à natureza íntima do procedimento e à necessidade de medir a saliva coletada." Porém deve-se ressaltar o risco de exposição dos dados do paciente, para assim, garantir e responsabilizar o pesquisador em manter a confidencialidade.

"Benefícios:

**Endereço:** Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina

**Bairro:** Asa Norte

**CEP:** 70.910-900

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3107-1915

**E-mail:** cepfm@unb.br

Continuação do Parecer: 7.318.062

Os participantes deste estudo serão beneficiados com uma avaliação que incluirá a análise da produção e do fluxo salivar, a avaliação da qualidade da saliva e a investigação do funcionamento das glândulas salivares. Os participantes também receberão orientações detalhadas sobre a importância da saliva para a saúde bucal e geral, a necessidade de ingerir a quantidade adequada de água diariamente e a importância da higienização correta da cavidade bucal para prevenir as doenças bucais. Caso seja encontrada alguma alteração no fluxo salivar do participante, como hipossalivação ou sialorreia, será indicado que busque um profissional especializado para realizar o tratamento da condição. Os resultados deste estudo desempenharão um papel fundamental no estabelecimento de protocolos clínicos. Será possível uma melhor compreensão quanto à eficácia dos sialogogos mecânicos na produção salivar, facilitando assim o diagnóstico dos parâmetros salivares. Este estudo também pretende estabelecer uma base para investigações futuras no campo científico da estimulação mecânica salivar. Ao fim da pesquisa, todos os participantes serão devidamente informados sobre os resultados da pesquisa, garantindo transparência e acesso ao conhecimento gerado por sua participação."

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de projeto de Iniciação Científica desenvolvido no Departamento de Odontologia.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresentou adequadamente todos os termos obrigatórios.

**Recomendações:**

Alterar os riscos no documento Informações Básicas do Projeto, conforme orientações acima.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto está adequado em relação às exigências deste Comitê de ética, porém deve ser realizada alteração nos riscos da pesquisa para o paciente, no documento Informações Básicas do Projeto.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Após apreciação na reunião dia 18/12/2024 do colegiado CEP/FM o projeto foi aprovado. OBS: De acordo com a Resolução CNS 466/12, nos inciso II.19 e II.20, cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP os relatórios parciais e final do seu projeto de pesquisa. Bem como a notificação de eventos adversos, de emendas ou modificações no protocolo para apreciação do CEP

**Endereço:** Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina

**Bairro:** Asa Norte

**CEP:** 70.910-900

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3107-1915

**E-mail:** cepfm@unb.br

**FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA -  
UNB**



Continuação do Parecer: 7.318.062

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                           | Postagem            | Autor                  | Situação |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------|------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2423248.pdf     | 10/12/2024 18:07:19 |                        | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | ASSINATURAS_ENCAMINHAMENTO_CEP_FM.pdf             | 10/12/2024 18:04:50 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_CEP_FM.pdf                | 10/12/2024 18:03:31 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | PROJETO_FELIPE.docx                               | 10/12/2024 14:32:04 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | PROJETO_FELIPE.pdf                                | 10/12/2024 14:31:48 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | Termo_de_Concordancia_Instituicao_PropONENTE.docx | 26/11/2024 12:56:03 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Outros                                                    | LATTES_DRA_VALERIA_MARTINS.pdf                    | 26/11/2024 12:50:07 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | Carta_de_Encaminhamento_ao_CEP_Assinado.pdf       | 26/11/2024 12:28:38 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | Termo_do_pesquisador_assinado.pdf                 | 26/11/2024 12:28:28 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Outros                                                    | LATTES_DRA_MARIA_DO_CARMO.pdf                     | 23/11/2024 12:11:29 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Outros                                                    | LATTES_FELIPE_CARDOSO.pdf                         | 23/11/2024 12:02:20 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Cronograma                                                | CRONOGRAMA.xlsx                                   | 23/11/2024 11:48:33 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.doc                                          | 23/11/2024 11:23:32 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf                                          | 23/11/2024 11:23:14 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Outros                                                    | ANEXO_D_SIALOMETRIAS.pdf                          | 23/11/2024 10:58:44 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Outros                                                    | ANEXO_C_TESTE_ORGANOLEPTICO.pdf                   | 23/11/2024 10:58:31 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Outros                                                    | ANEXO_B_ESCALA_VISUAL_ANALOGICA.pdf               | 23/11/2024 10:58:20 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Outros                                                    | ANEXO_A_ANAMNESE.pdf                              | 23/11/2024 10:58:01 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |
| Declaração de concordância                                | CARTA_DE_ANUENCIA.pdf                             | 12/11/2024 21:01:24 | FELIPE RIBEIRO CARDOSO | Aceito   |

**Endereço:** Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina

**Bairro:** Asa Norte

**CEP:** 70.910-900

**UF:** DF

**Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3107-1915

**E-mail:** cepfm@unb.br

FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA -  
UNB



Continuação do Parecer: 7.318.062

|                                                  |                              |                        |                           |        |
|--------------------------------------------------|------------------------------|------------------------|---------------------------|--------|
| Orçamento                                        | ORCAMENTO.doc                | 25/10/2024<br>08:26:29 | FELIPE RIBEIRO<br>CARDOSO | Aceito |
| Outros                                           | PARECER_PROJETO_DIABETES.pdf | 25/10/2024<br>08:20:27 | FELIPE RIBEIRO<br>CARDOSO | Aceito |
| Declaração de<br>Instituição e<br>Infraestrutura | TERMO_PROPONENTE.pdf         | 24/10/2024<br>20:47:52 | FELIPE RIBEIRO<br>CARDOSO | Aceito |
| Folha de Rosto                                   | FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA.pdf  | 24/10/2024<br>20:41:43 | FELIPE RIBEIRO<br>CARDOSO | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BRASILIA, 25 de Dezembro de 2024

---

**Assinado por:**  
**Antônio Carlos Rodrigues da Cunha**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3107-1915 **E-mail:** cepfm@unb.br