



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Laser de baixa potência no cuidado paliativo da disfunção temporomandibular e dor crânio orofacial e cervical

Pesquisador: Fernando Rodrigues de Carvalho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60111716.1.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.774.930

Apresentação do Projeto:

A disfunção temporo mandibular (DTM) é causa mais comum de dor crânio orofacial e cervical e caracteriza-se como um problema de saúde pública, pois atinge de 5 a 12% da população mundial. Devido a etiologia ser multifatorial existem vários tipos de tratamento, sendo que os conservadores são mais indicados por serem menos agressivos e reversíveis. O principal objetivo destes tratamentos são o alívio dos sintomas, diminuição da dor e o restabelecimento das funções crânio orofaciais e cervicais. A terapia com laser de baixa potência (LBP) é uma opção para o tratamento de distúrbios músculo-esqueléticos, por ter efeitos analgésicos, anti-inflamatório e regenerativo e também por ser de fácil aplicação e por ser uma técnica não invasiva

Este estudo caracteriza-se por ser um ensaio clínico controlado randomizado duplo cego com amostra total de 200 participantes divididos em dois grupos (n=100): grupo 1 - tratamento ativo com laser de baixa potência e grupo 2 – placebo. O estudo será conduzido no Laboratório Especial de Laser em Odontologia (LELO). Serão incluídos participantes adultos de todas as idades, com queixa principal de dor na região de articulação temporo mandibular (ATM) e/ou região crânio orofacial e cervical e/ou limitação na abertura de boca, encaminhados pela clínica de DTM da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) para tratamento no LELO-FOUSP. Serão feitas avaliações: do músculo temporal, músculo masseter,

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 1.774.930

músculo pterigoideo medial e músculo esternocleidomastoideo, ATM e de pontos gatilho; da oclusão; da qualidade do sono e qualidade de vida. Todos os participantes irão ser examinados da mesma forma e serão identificados os pontos desencadeantes da dor, caso exista. comparativa e descritiva e realizados os testes de ANOVA e Shapiro-Wilk, ao nível de significância de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar se a laserterapia é efetiva no tratamento paliativo de DTM e dor crânio orofacial

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos Mínimos envolvendo fichas e questionários. Aplicação de laser de baixa potência mediante protocolos de biossegurança

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa fundamentada e relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória adequados.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Corrigir menção feita à resolução 196 no Projeto de Pesquisa, atualizando-a para à Resolução CNS 466/12 (vigente).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_770530.pdf	19/09/2016 16:04:40		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_Detalhado_Laser_Final.docx	19/09/2016 16:01:10	Fernando Rodrigues de	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 1.774.930

Investigador	Projeto_Detalhado_Laser_Final.docx	19/09/2016 16:01:10	Carvalho	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	19/09/2016 15:54:35	Fernando Rodrigues de Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_final.docx	19/09/2016 15:53:38	Fernando Rodrigues de Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	01/09/2016 20:58:30	Patricia Moreira de Freitas	Aceito
Outros	Autorizacao_LELO.pdf	29/08/2016 14:18:26	Patricia Moreira de Freitas	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Outubro de 2016

Assinado por:

**Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)**

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br