



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA INTERVENÇÃO BASEADA EM MINDFULNESS NO CONTROLE DO BRUXISMO EM VIGÍLIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: Melissa O Melchior

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 86269225.2.0000.5419

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.590.021

Apresentação do Projeto:

O bruxismo em vigília (BV) é definido como uma atividade da musculatura mastigatória, com envolvimento de componentes cognitivocomportamentais-emocionais. O mindfulness refere-se a uma característica inata de estar atento e consciente ao momento presente de maneira não reativa e sem julgamentos. As intervenções baseadas em mindfulness visam aumentar o nível de atenção plena, com desfechos positivos nos componentes cognitivo-comportamentais-emocionais. Não há estudos que relacionem BV e mindfulness (traço ou intervenção). Objetivo: Analisar a efetividade da intervenção baseada em mindfulness na redução do BV quanto à frequência de episódios, aos aspectos cognitivo-comportamentais-emocionais associados e variáveis complementares (eletromiográficas, salivares e biomarcadores de estresse/ansiedade).

Materiais e Métodos:

Será conduzido um ensaio clínico randomizado controlado com 72 adultos jovens (18 a 45 anos) de ambos os gêneros com BV, divididos em três grupos de intervenção: além disso, 1 grupo de 5 instrutores experientes de mindfulness passará pelas mesmas avaliações dos grupos de intervenções, compondo um estudo de caso aninhado. : Os três grupos de intervenção serão assim distribuídos: Grupo Mindfulness (GM, n=24), que receberá intervenção baseada em mindfulness por oito semanas; Grupo Intervenção Ecológica Momentânea (GIEM, n=24), que receberá IEM por quatro semanas, Grupo Mindfulness + IEM (GMIEM, n=24), que

Endereço: Avenida do Café s/nº - Bloco K , sala k,10

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-0493

E-mail: cep@forp.usp.br



receberá intervenção baseada em mindfulness por oito semanas em associação com IEM nas primeiras quatro semanas. Serão realizadas as seguintes análises: avaliação do BV (autorrelato + inspeção clínica), Avaliação Ecológica Momentânea por uma semana com o aplicativo BruxApp², avaliações complementares (eletromiografia de superfície durante prova de atenção focada, acidez intraoral e xerostomia, avaliação dos fatores de risco, etiológicos e condições comórbidas relacionadas ao BV³, Eixo B do Standardised Tool for the Assessment of Bruxism), quantificação da alfa-amilase e cortisol salivar e questionários complementares (Escala de Estresse Percebido ⁴ PSS-10 e Five Facets of Mindfulness Questionnaire ⁵ FFMQ; Avaliação Miofuncional Orofacial-AMIOFE; Jaw Functional

Limitation Scale-JFLS-20). Os dados serão coletados em três momentos: T0 (baseline), T1 (semana 5, após quatro semanas de início das intervenções), T2 (semana 9, após finalização da intervenção baseada em mindfulness) e T3 (três meses após T2). A análise de dados incluirá uma análise descritiva da amostra e testes estatísticos específicos: ANOVA para medidas repetidas com post-hoc de Bonferroni para avaliar a eficácia das intervenções, e regressão linear para investigar a relação entre mindfulness e redução de episódios de BV. Será adotado um nível de significância de 5%. Principais Desfechos Esperados: Grupos intervenção com redução média acima de 60% na frequência de episódios de BV

considerando as seguintes comparações: GM - T0 x T2, GIEM - T0 x T1 e GMIEM - T0 x T1 e T1 x T2; mindfulness com efeito adicional positivo nos aspectos cognitivo-comportamentais-emocionais associados ao BV; grupos que receberam intervenção baseada em mindfulness (GM e GMIEM) com redução de episódios de BV mantida em T3 na comparação com o grupo que recebeu apenas IEM (resultados mais duradouros).

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

Hipótese 1: Comparação para o efeito intergrupos H0 - A intervenção baseada em mindfulness não reduz a frequência de episódios de BV, nem os aspectos cognitivo-comportamentais-emocionais associados e as variáveis complementares, não havendo diferenças entre os grupos intervenção e controle.

H1 - A intervenção baseada em mindfulness reduz a frequência de episódios de BV, os aspectos cognitivo-comportamentais-emocionais associados e as variáveis complementares, havendo diferenças entre os grupos intervenção. e controle.

Hipótese 2 ⁶ Comparação para o efeito intragrupos H0 - A intervenção baseada em mindfulness não reduz a frequência de episódios de BV, os aspectos cognitivo-comportamentais-emocionais

Endereço: Avenida do Café s/nº - Bloco K , sala k,10

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-0493

E-mail: cep@forp.usp.br



Continuação do Parecer: 7.590.021

associados e as variáveis complementares, ao longo do tempo para os grupos intervenção.

H1 - A intervenção baseada em mindfulness reduz a frequência de episódios de BV, os aspectos cognitivo-comportamentais-emocionais associados e as variáveis complementares, ao longo do tempo para os grupos intervenção.

Hipótese 3 ζ Efeito adicional da intervenção baseada em mindfulness H0 ζ A intervenção baseada em mindfulness não traz efeito adicional no controle do BV quando associada à IEM, pois não altera as variáveis de análise adotadas no estudo.

H1 ζ A intervenção baseada em mindfulness traz efeito adicional no controle do BV quando associada à IEM, pois altera as variáveis de análise adotadas no estudo.

Objetivo Primário:

Analisar a efetividade da intervenção baseada em mindfulness na redução do bruxismo em vigília quanto à frequência de episódios, aos aspectos cognitivo-comportamentais-emocionais associados e variáveis complementares (eletromiográficas, salivares e biomarcadores de estresse/ansiedade).

Objetivo Secundário:

ζ Comparar os efeitos da intervenção baseada em mindfulness, isolada e combinada com a IEM, quanto aos parâmetros de avaliação adotados no estudo.

ζ Avaliar o impacto do mindfulness disposicional na frequência de episódios de BV, por meio da AEM.

ζ Avaliar o efeito adicional do mindfulness em relação à IEM quanto aos aspectos cognitivo-comportamentais-emocionais.

ζ Investigar a relação entre os níveis de mindfulness disposicional e a resposta dos participantes às intervenções, verificando se maiores níveis de mindfulness estão associados a melhores resultados, com base nos instrumentos de avaliação descritos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos para quem participa desta pesquisa estão relacionados aos possíveis desconfortos durante os momentos da avaliação clínica e coletas de saliva. Os riscos de divulgação de dados pessoais são entendidos pelos pesquisadores como alta prioridade e portanto cuidados com a proteção dos mesmos serão tomados: os tubos com saliva receberão etiquetas com códigos para não serem identificados por outras pessoas e a manipulação desses códigos e das fichas de avaliação será realizada apenas pela equipe responsável pela pesquisa, que manterá sigilo absoluto sobre todas as questões relacionadas aos dados pessoais de identidade e de

Endereço: Avenida do Café s/nº - Bloco K, sala k,10

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-0493

E-mail: cep@forp.usp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP



Continuação do Parecer: 7.590.021

condições clínicas de saúde ou outras quaisquer inerentes aos participantes da pesquisa (Lei nº 13.709/2018: Lei geral de proteção de dados-LGPD).

Benefícios:

·Os benefícios estão relacionados ao aprendizado sobre estratégias para reduzir o bruxismo de vigília, que pode ser prejudicial à saúde orofacial.

Também há o benefício coletivo, pois esta pesquisa poderá beneficiar outras pessoas que sofrem com o mesmo problema ao permitir que pesquisadores e profissionais de saúde compreendam melhor sobre estratégias que podem ser benéficas para pessoas com bruxismo de vigília.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisadores responderam todos os questionamentos do CEP. O projeto está apresentado de forma correta, cumpre todas as normativas estabelecidas pelo CEP da FORP/USP e CONEP. Pesquisa relevante para a área da odontologia, apresenta referências bibliográficas atualizadas e os pesquisadores são plenamente habilitados para o desenvolvimento do projeto em tela.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide o item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide o item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado conforme deliberado na 294ª Reunião Ordinária do CEP/FORP de 22/05/2025.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2490683.pdf	07/05/2025 16:46:52		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_ass.pdf	07/05/2025 16:46:02	Melissa O Melchior	Aceito
Outros	carta_resposta_cep.docx	03/04/2025 11:01:29	Melissa O Melchior	Aceito

Endereço: Avenida do Café s/nº - Bloco K , sala k,10

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-0493

E-mail: cep@forp.usp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP



Continuação do Parecer: 7.590.021

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_bruxismo_mindfulness.pdf	03/04/2025 10:59:02	Melissa O Melchior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_bruxismo_mindfulness.docx	03/04/2025 10:58:49	Melissa O Melchior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_brochura_Magri.docx	03/04/2025 10:58:17	Melissa O Melchior	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	biorrepositorio.docx	05/02/2025 14:19:31	Melissa O Melchior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aut_infra_supervisao_clinicas.pdf	29/01/2025 15:51:57	Melissa O Melchior	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	biorrepositorio.pdf	29/01/2025 15:08:31	Melissa O Melchior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aut_infra_centro_mindfulness.pdf	29/01/2025 15:07:27	Melissa O Melchior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aut_infra_lab_fisiol.pdf	29/01/2025 15:07:10	Melissa O Melchior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 23 de Maio de 2025

Assinado por:
Simone Cecilio Hallak Regalo
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida do Café s/nº - Bloco K , sala k,10

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-0493

E-mail: cep@forp.usp.br