



UNIVERSIDADE EVANGÉLICA
DE GOIÁS - UNIEVANGÉLICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IRRADIAÇÃO INTRAVASCULAR DO SANGUE A LASER (ILIB) PARA O CONTROLE DA ANSIEDADE EM PACIENTES SUBMETIDOS A EXTRAÇÃO DE TERCEIRO MOLAR INFERIOR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70342023.0.0000.5076

Instituição Proponente: Universidade Evangélica de Goiás

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.245.603

Apresentação do Projeto:

Em conformidade com o número do parecer: 6.160.078

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Avaliar a efetividade da ILIB no controle da ansiedade de pacientes submetidos à extração de terceiros molares inferiores inclusos atendidos em uma clínica de cirurgia de uma instituição de ensino superior.

Objetivos específicos

Avaliar e comparar o estado de ansiedade dos pacientes, por meio do questionário STAI-Y, de pacientes que foram submetidos à extração de terceiros molares inferiores inclusos que foram expostos à ILIB ou placebo.

Avaliar e comparar a frequência cardíaca dos pacientes de pacientes que foram submetidos à extração de terceiros molares inferiores inclusos que foram expostos à ILIB ou placebo.

Avaliar e comparar a pressão arterial dos pacientes de pacientes que foram submetidos à extração de terceiros molares inferiores inclusos que foram expostos à ILIB ou placebo.

Avaliar e comparar a saturação do oxigênio dos pacientes de pacientes que foram submetidos à extração de terceiros molares inferiores inclusos que foram expostos à ILIB ou placebo.

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br



UNIVERSIDADE EVANGÉLICA
DE GOIÁS - UNIEVANGÉLICA



Continuação do Parecer: 6.245.603

Avaliar e comparar o cortisol salivar dos pacientes de pacientes que foram submetidos à extração de terceiros molares inferiores inclusos que foram expostos à ILIB ou placebo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em conformidade com o número do parecer: 6.160.078

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um Projeto de Pesquisa a ser desenvolvido pelo Curso de Odontologia da UniEVANGÉLICA. Projeto terá como orientador o professor Allison Filipe Lopes Martins, será desenvolvido pelos docentes Nádia do Lago Costa, Mário Serra Ferreira e Wilson José Mariano Junior e pelos discentes Cibele Maurilia de Moraes Santos, Nathália Moraes Mattos e Rafael Augusto Peixoto Silva e buscará avaliar Investigar a efetividade da irradiação intravascular do sangue a laser (ILIB) no controle da ansiedade em pacientes submetidos à exodontia de terceiros molares inferiores inclusos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com as recomendações previstas pela RESOLUÇÃO CNS No 466/2012 ou No 510/2016 e demais complementares o protocolo permitiu a realização da análise ética. Todos os documentos listados abaixo foram analisados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de pendências

QUANTO ÀS INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO

(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2157210.pdf de 09/06/2023)

PENDÊNCIA 01: No documento não é apresentada a informação sobre possíveis assistentes. No entanto, nos demais documentos, é apresentada a informação de que os discentes Cibele Maurilia de Moraes Santos, Nathália Moraes Mattos e Rafael Augusto Peixoto Silva participarão do desenvolvimento da pesquisa. Recomendo a inserção dos nomes dos discentes no documento. ANÁLISE: Os discentes foram incluídos como equipe de pesquisa no sistema da Plataforma Brasil. Por favor, vide o documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO. PENDÊNCIA ATENDIDA.

QUANTO AO PROJETO DETALHADO / BROCHURA INVESTIGADOR

(Projeto_ILIB_3M.pdf de 09/06/2023).

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 6.245.603

PENDÊNCIA 01: No item seleção dos pacientes é apresentada a informação sobre a realização do cálculo amostral. No entanto, não é apresentado o resultado obtido. A ausência dessa informação não permite dizer se o tamanho da amostra é suficiente ou não. Recomendo a apresentação dessa informação. ANÁLISE: Este item foi explicado melhor e o resultado foi demonstrado. vide em azul no tópico 5.1 Seleção dos pacientes, em Material e Métodos. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 02: Cronograma. As etapas da pesquisa foram distribuídas entre os anos de 2017 e 2018. Atualizar as datas. ANÁLISE: O cronograma foi corrigido. Vide alterações no Projeto, no item 7. Cronograma, e no documento anexado em separado. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 03: No item riscos e benefícios os pesquisadores não deixam claro quais seriam os benefícios diretos aos participantes da pesquisa. Apresentar essa informação. ANÁLISE: Os benefícios diretos foram descritos no Projeto Completo e no TCLE (vide em azul, nos documentos). Foi acrescentado também nas informações na Plataforma Brasil, no item Benefícios. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 04: No item riscos e benefícios são apresentados riscos associados a irradiação e identificação dos participantes. Medidas para reduzir estes riscos são apresentadas. No entanto, não são abordados os riscos associados ao procedimento cirúrgico (exodontia) e as suas formas de redução. Apresentar essas informações. Essa recomendação exige ajustes no TCLE. ANÁLISE: Os riscos, bem como as maneiras de redução destes, sobre o procedimento cirúrgico foram incluídos no projeto de pesquisa (em azul no item 5.3 Riscos e Benefícios). O TCLE foi ajustado, favor verificar as alterações em azul. As novas informações também foram inseridas no Sistema da Plataforma Brasil, no item Riscos. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 05: No item riscos e benefícios são apresentados os benefícios indiretos da pesquisa. Apresentar os benefícios diretos aos participantes. Essa recomendação exige ajustes no TCLE. ANÁLISE: Os benefícios diretos foram descritos no Projeto Completo e no TCLE (vide em azul, nos documentos). Foi acrescentado também nas informações na Plataforma Brasil, no item Benefícios. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 6.245.603

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos ao pesquisador responsável o envio do RELATÓRIO FINAL a este CEP, via Plataforma Brasil, conforme cronograma de execução apresentado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2157210.pdf	11/07/2023 18:22:26		Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento_respostas.pdf	11/07/2023 18:19:54	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_CORR.docx	11/07/2023 18:18:58	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ILIB_3M_corr.doc	11/07/2023 18:18:49	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corr.docx	11/07/2023 18:18:36	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	09/06/2023 09:17:20	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito
Outros	Questionario_dados_socio.docx	09/06/2023 08:35:53	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito
Outros	STAI.docx	06/06/2023 16:33:46	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	06/06/2023 16:30:23	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declara_pesquisador.pdf	06/06/2023 16:30:02	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito
Declaração de concordância	Autorizacao_manuseio_dados.pdf	06/06/2023 16:29:38	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaraca_pesquisadores.pdf	06/06/2023 16:28:57	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_apoio_tec.pdf	06/06/2023 16:28:45	ALLISSON FILIPE LOPES MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br



UNIVERSIDADE EVANGÉLICA
DE GOIÁS - UNIEVANGÉLICA



Continuação do Parecer: 6.245.603

ANAPOLIS, 17 de Agosto de 2023

Assinado por:
Constanza Thaise Xavier Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

UF: GO

Município: ANAPOLIS

CEP: 75.083-515

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br