

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Percepção dos cuidadores em relação a presença de bruxismo em crianças

Pesquisador: Carlos Felipe Bonacina

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65919517.9.0000.8084

Instituição Proponente: CRUZEIRO DO SUL EDUCACIONAL S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.056.660

Apresentação do Projeto:

Trata de um estudo de Dissertação de Mestrado do pós-graduando Carlos Felipe Bonacina, sob a orientação da Profa. Dra. Adriana de Oliveira Lira Ortega, da Universidade Cruzeiro do Sul. O presente estudo avalia por meio da aplicação de questionário a presença de fatores ambientais que possam interferir na percepção dos cuidadores em relação à presença de bruxismo do sono em crianças. A identificação do bruxismo pelos pais é um assunto pouco discutido e alguns fatores ambientais, bem como a qualidade do sono dos mesmos, podem interferir nessa percepção.

Objetivo da Pesquisa:

O projeto tem como objetivo avaliar se o padrão de sono do cuidador pode influenciar na percepção do bruxismo do sono em crianças, bem como avaliar os principais fatores que possam estar associados a esse processo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os procedimentos apresentam riscos mínimos, pois envolverá a aplicação de questionário.

É mencionado que o paciente diagnosticado com bruxismo, será encaminhado para tratamento na clínica da Faculdade de Odontologia da Universidade Cruzeiro do Sul. A pesquisa contribuirá para melhorar o diagnóstico do bruxismo em crianças.

Endereço: Av. Ussiel Cirilo, nº 225, São Paulo / SP

Bairro: Vila Jacui

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2037-5805

Fax: (11)2037-5805

E-mail: cep@cruzeirodosul.edu.br

Continuação do Parecer: 2.056.660

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Serão avaliadas 100 crianças entre 18 meses e 10 anos de idade, de ambos os sexos, que estiverem em atendimento na Clínica de Odontologia da Universidade Cruzeiro do Sul. Será feita entrevista e anamnese com os sujeitos e seus cuidadores, além da avaliação clínica da criança. Serão avaliados os sinais clínicos do bruxismo do sono por um único examinador: desgaste anormal dos dentes, dor, fadiga ou desconforto nos músculos da mastigação e travamento mandibular ao acordar. Os cuidadores responderão informações sobre prováveis fatores associados e características ambientais. Além disso, os responsáveis, cujas crianças apresentem 3 ou mais anos de idade, responderão às perguntas do instrumento “Escala de Distúrbios de Sono – Crianças”. Será entregue aos pais uma tabela para marcar se a cada noite foi percebido o bruxismo do sono. Posteriormente, serão recolhidos os diários e aplicado novamente o instrumento “Escala de Distúrbios de Sono – Crianças”. O sono do cuidador principal será avaliado mediante escala de Pittsburgh. Primeiramente esse estudo será realizado nas clínicas de graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Cruzeiro do Sul. Entretanto, esse estudo prevê coleta de dados em outras Instituições.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nas IBPs:

- informa adequadamente os riscos da pesquisa e minimização dos mesmos;
- informa os benefícios da pesquisa de forma a justificar a realização do mesma
- apresenta os procedimentos de pesquisa de forma clara
- apresenta cronograma exequível e compatível com a proposta do estudo, sendo que a coleta de dados tem início em maio de 2017

No TCLE

- O TCLE está escrito e direcionado aos participantes voluntários, e descreve os procedimentos de forma clara e acessível;
- Apresenta o título e objetivo do estudo
- Apresenta de forma apropriada os benefícios e riscos da participação no estudo;
- Finaliza o TCLE na forma de convite e solicita, caso de acordo, a assinatura do mesmo por parte do responsável.

Em parecer anterior, as pendências abaixo foram apontadas:

- Apresentar cartas de anuência das Instituições onde serão coletados os dados e detalhar essas

Endereço: Av. Ussiell Cirilo, nº 225, São Paulo / SP

Bairro: Vila Jacui

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2037-5805

Fax: (11)2037-5805

E-mail: cep@cruzeirodosul.edu.br

Continuação do Parecer: 2.056.660

informações na metodologia. Foi descrito que primeiramente esse estudo será realizado nas clínicas de graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Cruzeiro do Sul. Entretanto, esse estudo prevê coleta de dados em outras Instituições.

- Ajustar o TCLE com maiores informações sobre a coleta dos dados, tipos de perguntas do questionário, encaminhamento para atendimento clínico caso o bruxismo infantil seja diagnosticado.

As pendências, anteriormente, apontadas foram atendidas na presente submissão.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A presente proposta está devidamente apresentada e justificada. As pendências apresentadas anteriormente foram atendidas. Dessa forma, o parecer é favorável à aprovação do presente protocolo.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado referenda o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_834043.pdf	04/04/2017 11:47:35		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFelipeBonacina_Final.docx	04/04/2017 11:47:21	Carlos Felipe Bonacina	Aceito
Outros	cartadeanuencia.pdf	04/04/2017 11:46:56	Carlos Felipe Bonacina	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREEE SCLARECIDO.docx	03/04/2017 21:27:45	Carlos Felipe Bonacina	Aceito
Outros	encaminhamento.jpg	17/03/2017 18:25:35	Carlos Felipe Bonacina	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	17/03/2017 18:23:47	Carlos Felipe Bonacina	Aceito

Endereço: Av. Ussiell Cirilo, nº 225, São Paulo / SP

Bairro: Vila Jacui

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2037-5805

Fax: (11)2037-5805

E-mail: cep@cruzeirodosul.edu.br

Continuação do Parecer: 2.056.660

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 10 de Maio de 2017

**Assinado por:
José Angelo Barela
(Coordenador)**

Endereço: Av. Ussiell Cirilo, nº 225, São Paulo / SP

Bairro: Vila Jacui

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2037-5805

Fax: (11)2037-5805

E-mail: cep@cruzeirosul.edu.br