



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROJETO EMPATIA - Avaliação de recursos de Terapia Cognitivo Comportamental na abordagem do paciente infantojuvenil no consultório odontológico

Pesquisador: VIVIANE COLARES SOARES DE ANDRADE AMORIM

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 65087822.6.0000.5207

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.982.815

Apresentação do Projeto:

A situação de atendimento infantojuvenil requer alternativas e ferramentas capazes de melhorar a abordagem na orientação comportamental. Assim, esse estudo tem como objetivo avaliar o impacto de uma intervenção, através do uso de um programa baseado na Terapia Cognitiva Comportamental (TCC), para favorecer a cooperação, a adesão e redução da ansiedade relacionada ao tratamento odontológico. Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado (ECR) realizado em clínicas-escola de cursos de Odontologia em Recife, Brasil. A triagem para alocação nos grupos será realizada através do Dental Anxiety Question (DAQ). Através da randomização, os participantes serão alocados nos grupos de intervenção (GI) ou controle (GC). A intervenção faz uso da Terapia Cognitivo Comportamental (TCC) para a abordagem da ansiedade odontológica, e consiste na aplicação de guias, sendo um Guia da Criança, outro Guia dos Responsáveis e uma Mensagem para o dentista. O GI receberá os guias e as orientações sobre como utilizá-los; o GC será abordado pelas técnicas de controle comportamental convencionais adotadas em odontopediatria. Durante o atendimento odontológico, será avaliado a ansiedade pelo MDAS e o comportamento do paciente será avaliado pela Escala de Frankl e adesão ao tratamento pela assiduidade. Os dados coletados serão analisados por estatística descritiva e os dados serão utilizados para calcular a confiabilidade dos instrumentos, através da consistência interna (alfa de Cronbach). O teste de Shapiro-Wilk será utilizado para verificar a normalidade da distribuição dos

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 5.982.815

dados; o Wilcoxon Signed Rank Test será empregado para comparações pareadas; e o teste U de Mann-Whitney para comparar grupos não pareados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia de um recurso de Terapia Cognitivo Comportamental no que diz respeito à melhora da comunicação e interação entre o cirurgião- dentista e o paciente infantojuvenil, descrita por meio da redução dos níveis de ansiedade relacionada ao atendimento odontológico.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a adesão ao tratamento odontológico pelos pesquisados, assim como o comportamento do paciente infantojuvenil, considerando cooperativo ou não cooperativo, antes e após a intervenção; - Avaliar a aceitabilidade da intervenção testada por parte dos pacientes, pais e estudantes de odontologia, responsáveis pelo atendimento dos participantes do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco relacionado a esta pesquisa consiste em provável constrangimento dos pesquisados durante a aplicação dos instrumentos. No entanto, a equipe se compromete em minimizar este risco, através da escolha de local reservado, com garantia de sigilo da identificação e dos dados, além do esclarecimento no que diz respeito à liberdade dos participantes de desistirem da pesquisa a qualquer momento.

Benefícios:

Como benefícios, destaca-se o fornecimento aos participantes de informações importantes com relação à saúde bucal, com redução da ansiedade, e melhor envolvimento nos cuidados com a saúde bucal por parte dos pacientes. A intervenção poderá contribuir de forma significativa no desenvolvimento de uma visão positiva da saúde bucal, favorecendo maior atenção e participação da criança e do adolescentes no autocuidado e autoestima.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com as exigências da Resolução CNS no 466 de 2012 e da norma operacional no001 de 2013 do CNS, o CEP manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa , por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório"para que sejam devidamente apreciadas pelo

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 5.982.815

CEP. eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta , identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto, Termo de Confidencialidade e Carta de Anuência compatíveis com a normativa ética. • Currículo Lattes do pesquisador principal completo e atualizado nos últimos 90 dias.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acompanha 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_PROJECTO_1987025.pdf	16/03/2023 19:47:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.docx	16/03/2023 19:46:57	Mariana Araújo Coutinho da Silveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	modelo_TCLE_responsavel_menores18_anos_2020.docx	16/03/2023 19:46:09	Mariana Araújo Coutinho da Silveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/03/2023 19:37:36	Mariana Araújo Coutinho da Silveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.docx	14/03/2023 19:37:26	Mariana Araújo Coutinho da Silveira	Aceito
Folha de Rosto	cep_Mariana.pdf	14/12/2022 12:49:09	Mariana Araújo Coutinho da Silveira	Aceito
Outros	Carta_pendencias.pdf	06/12/2022 14:00:47	Mariana Araújo Coutinho da Silveira	Aceito

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 5.982.815

Outros	CartaDeAnuencia.pdf	31/10/2022 18:45:26	Mariana Araújo Coutinho da Silveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoDeConfidencialidade.pdf	31/10/2022 17:45:23	Mariana Araújo Coutinho da Silveira	Aceito
Outros	EMPATIA_anuencia_clinica.pdf	27/10/2022 08:36:06	Mariana Araújo Coutinho da Silveira	Aceito
Outros	LattesVivianeColares.pdf	27/10/2022 08:28:09	Mariana Araújo Coutinho da Silveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 04 de Abril de 2023

Assinado por:
BIANCA MARIA VASCONCELOS VALERIO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br