



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ANÁLISE DO TRATAMENTO ORTOPÉDICO DO PADRÃO III COM DISJUNÇÃO PALATAL E TRAÇÃO REVERSA MAXILAR

**Pesquisador:** ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 66641517.6.0000.5209

**Instituição Proponente:** Universidade Estadual do Piauí - UESPI

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.043.467

**Apresentação do Projeto:**

O presente projeto trata-se de um estudo longitudinal, prospectivo, quantitativo, de intervenção, do tipo ensaio clínico não aleatório, que utilizará a revisão de literatura para ampliar conhecimentos sobre disjunção palatal (DP) e tração reversa da maxila (TRM). A demanda para tratamento é espontânea no curso de especialização em ortodontia e caso as crianças se enquadrem nos critérios de inclusão, serão examinadas pela pesquisadora após assinatura do TCLE e do TALE de junho de 2017 a maio de 2019. O exame intrabucal será feito com espátula de madeira, para que os tecidos moles sejam afastados, possibilitando a visualização das arcadas dentárias. Após confirmação do diagnóstico, será feito o registro no odontograma, correção da mordida cruzada anterior em crianças na dentição decídua ou mista a ser realizada na UFPI no período de junho de 2017 a maio 2019, tendo como instrumento de coleta uma análise de um odontograma, com demanda espontânea e que se disponibilizem voluntariamente a participar da pesquisa.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

- Demonstrar principais efeitos no maxilar e no perfil facial ocorridos após tratamento com expansão e tração reversa maxilar.

**Endereço:** Rua Olavo Bilac, 2335

**Bairro:** Centro/Sul

**CEP:** 64.001-280

**UF:** PI

**Município:** TERESINA

**Telefone:** (86)3221-6658

**Fax:** (86)3221-4749

**E-mail:** comitedeeticauespi@hotmail.com



Continuação do Parecer: 2.043.467

#### Objetivo Secundário:

•Enfatizar o benefício do tratamento na dentição decídua e início da dentição mista;•Relatar a eficácia do tratamento simultâneo da Tração Reversa com expansão rápida da maxila.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

##### Riscos:

Risco mínimo haverá se o aparelho disjuntor se deformar com a mastigação rotineira ou o de tração se deformar ou quebrar durante seu uso nas atividades rotineiras diárias da criança. Mas como serão acompanhados mensalmente para supervisão, na clínica de especialização em ortodontia, pela Profa. Dra. Ana de Lourdes Sá de Lira, caso isto ocorra, os aparelhos serão readaptados ou removidos caso a má oclusão tenha sido corrigida. E se porventura ocorrer algum dano ou risco consideráveis haverá a informação ao CEP, com adequação e até suspensão da pesquisa, certificando-se da não ocorrência de qualquer tipo de falta de prestação de serviços assistenciais sendo estes imediatos ou integrais.

##### Benefícios:

Este trabalho será benéfico para os envolvidos na pesquisa porque será feito um exame clínico para diagnosticar a mordida cruzada anterior nas crianças assistidas, com demanda espontânea, na especialização de ortodontia que estejam na dentição decídua ou mista. E se presente, será proporcionando o tratamento ideal, de acordo com a literatura científica, pela disjunção palatal e tração reversa maxilar, sem qualquer custo para os participantes da pesquisa.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Tema relevante para a saúde pública.

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados:

- Folha de Rosto preenchida, assinada, carimbada e datada.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em linguagem clara e objetiva com todos os aspectos metodológicos a serem executados e/ou Termo de Assentimento (para menor de idade ou incapaz);

**Endereço:** Rua Olavo Bilac, 2335

**Bairro:** Centro/Sul

**CEP:** 64.001-280

**UF:** PI

**Município:** TERESINA

**Telefone:** (86)3221-6658

**Fax:** (86)3221-4749

**E-mail:** comitedeeticauespi@hotmail.com



Continuação do Parecer: 2.043.467

- Declaração da Instituição e Infra-estrutura em papel timbrado da instituição, carimbada, datada e assinada;
- Projeto de pesquisa na íntegra (word);
- Instrumento de coleta de dados EM ARQUIVO SEPARADO(questionário/entrevista/formulário/roteiro);
- Termo de Consentimento da Utilização de Dados (TCUD).

**Recomendações:**

Não se aplica.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

De acordo com a análise, conforme a Resolução CNS/MS N°466/12 e seus complementares, o presente projeto de pesquisa apresenta o parecer APROVADO por se apresentar dentro das normas de eticidade vigentes.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_893815.pdf	03/04/2017 17:05:01		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale.pdf	03/04/2017 17:04:31	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/04/2017 17:03:46	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	03/04/2017 17:03:17	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Outros	instrumento.pdf	03/04/2017 17:02:40	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Outros	bancodedados.pdf	03/04/2017 16:57:28	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	03/04/2017 16:56:44	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito

**Endereço:** Rua Olavo Bilac, 2335

**Bairro:** Centro/Sul

**CEP:** 64.001-280

**UF:** PI

**Município:** TERESINA

**Telefone:** (86)3221-6658

**Fax:** (86)3221-4749

**E-mail:** comitedeeticauespi@hotmail.com



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO  
PIAUÍ - UESPI



Continuação do Parecer: 2.043.467

Declaração de Pesquisadores	compromissopesquisador.pdf	03/04/2017 16:56:26	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	03/04/2017 16:55:53	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	03/04/2017 16:54:42	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	03/04/2017 16:54:19	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

TERESINA, 03 de Maio de 2017

---

**Assinado por:**  
**LUCIANA SARAIVA E SILVA**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Olavo Bilac, 2335

**Bairro:** Centro/Sul

**CEP:** 64.001-280

**UF:** PI

**Município:** TERESINA

**Telefone:** (86)3221-6658

**Fax:** (86)3221-4749

**E-mail:** comitedeeticauespi@hotmail.com