UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA SOUZA

Randomized clinical trial: evaluation of the effectiveness of an application for mobile phones as an aid in the control of early childhood caries

Estudo clínico randomizado: avaliação da efetividade de um aplicativo para celulares como um auxiliar no controle da cárie da primeira infância

BAURU
2020

MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA SOUZA

Randomized clinical trial: evaluation of the effectiveness of an application for mobile phones as an aid in the control of early childhood caries

Estudo clínico randomizado: avaliação da efetividade de um aplicativo para celulares como um auxiliar no controle da cárie da primeira infância

Dissertação constituída por artigos apresentada à Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências no Programa de Ciências Odontológicas Aplicadas, área de concentração Odontopediatria.
Orientador: Prof. Dr. Thiago Cruvinel da Silva

BAURU

2020

Souza, Matheus Lotto de Almeida
Estudo clínico randomizado: avaliação da efetividade de um aplicativo para celulares como um auxiliar no controle da cárie da primeira infância / Matheus Lotto de Almeida Souza. – Bauru, 2020.
87p., il., 31cm.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientador: Prof. Dr. Prof. Dr. Thiago Cruvinel da Silva

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação/tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética da FOB-USP
Protocolo nº: 90563618.6.0000.5417
Data: 21/09/2018

FOLHA DE APROVAÇÃO

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais, que nunca mediram esforços para que eu pudesse concluir qualquer etapa da minha formação.

AGRADECIMENTOS

A Deus por me abençoar durante toda essa trajetória, me dando forças para superar todas as adversidades.

Aos meus queridos pais, Kátia e Angelo (*in memoriam*), e a minha irmã, Juliana, por todo o amor e incentivo para que eu realizasse meus sonhos.

A minha noiva Giovana, por todo o carinho, companheirismo e compreensão nessa jornada.

À Faculdade de Odontologia de Bauru - FOB/USP e à comissão de pós-graduação desta instituição por oportunizar a conclusão deste curso.

Ao Prof. Dr. Thiago Cruvinel, meu orientador desde a graduação, por todos ensinamentos e oportunidades. Aprendi a amar a pesquisa científica e a Odontopediatria por causa do senhor. Sou verdadeiramente grato por tudo que fez por mim durante esta etapa.

Aos professores da Disciplina de Odontopediatria, Profa. Dr.ª Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado, Profa. Dr.ª Daniela Rios, Profa. Dr.ª Thaís Marchini de Oliveira e Prof. Dr. Natalino Lourenço Neto, pelos conhecimentos e experiências transmitidos, muito importantes para minha formação.

Às funcionárias da disciplina de Odontopediatria, Andréia, Lilian e Estela, por auxliarem no pleno funcionamento das atividades de graduação e pós-graduação.

À Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), por financiar este projeto através do processo nº 2017/25899.

Ao grupo de pesquisa Cuidado Odonto, em especial à Anna Paola e à Estefania, por toda colaboração no desenvolvimento deste estudo.

A todos os amigos e colegas da pós-graduação, pela parceria, experiências trocadas e suporte em todos os momentos que precisei.

“Quando a gente acha que tem todas as respostas,

vem a vida e muda todas as perguntas.”

Luis Fernando Verissimo

RESUMO

Considerando os impactos causados pela cárie da primeira infância (CPI) na vida das crianças e de seus familiares, bem como a grande difusão e influência dos meios digitais sobre a saúde das pessoas, este estudo dividiu-se em duas etapas, objetivando (1) a investigação das perspectivas dos pais sobre esta doença e (2) a avaliação da efetividade do envio de mensagens de texto via celular aos pais ou responsáveis como método auxiliar para o controle da CPI. Na primeira fase, três grupos focais (n=17) foram realizados com pais ou cuidadores de crianças atendidas nas Clínicas de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia de Bauru. As reuniões foram gravadas em áudio e vídeo, e seu conteúdo foi transcrito na íntegra. Então, as passagens textuais foram codificadas e qualitativamente analisadas usando o software NVivo 12 Plus. Os participantes associaram a presença de lesões de cárie dentária com consequências negativas para as crianças, como problemas na dentição permanente, discriminação e danos psicológicos. Embora a higiene bucal regular e a alimentação saudável tenham sido reconhecidas como fatores importantes para o controle da CPI, dúvidas específicas sobre a dieta, uso de dentifrício, higiene bucal e erupção dentária foram detectados entre os pais. Além disso, os pais declararam que seus filhos escovam os dentes sozinhos, ingerem carboidratos fermentáveis com frequência e dormem durante a amamentação sem remoção de biofilme dentário, devido à falta de cooperação, permissividade e conveniência. Embora os pais ou cuidadores entendam os efeitos desfavoráveis da CPI na qualidade de vida das crianças, suas atitudes no manejo da doença são imprecisas e influenciadas por suas rotinas diárias, dúvidas e crenças. Na segunda fase, um estudo clínico randomizado, simples-cego e paralelo foi conduzido com 80 pares de pais e filhos com idades entre 36 e 60 meses, recrutados em pré-escolas na periferia da cidade de Bauru-SP. Os participantes foram alocados aleatoriamente em dois grupos, controle e intervenção (n=40 em cada), estratificados pelos níveis de alfabetismo em eSaúde dos pais (eHEALS) e idade, sexo e estado de saúde bucal das crianças. A cada duas semanas, mensagens de texto com conteúdos relativos ao controle da CPI, produzidas a partir dos achados da primeira fase, foram enviadas aos pais do grupo intervenção via WhatsApp. O índice de placa visível (IPV), o índice periodontal comunitário (IPC) e o Sistema Internacional de Detecção e Avaliação de Cárie (ICDAS) foram avaliados no baseline, e após 3 e 6 meses de

acompanhamento após profilaxia profissional com escova elétrica. Além disso, os escores de eHEALS e os hábitos alimentarem foram determinados no baseline e no acompanhamento de 6 meses. Valores de $P<0,05$ foram considerados significativos. Apesar da semelhança entre os escores médios de IPV, IPC e ICDAS entre os grupos, um aumento significativo nos níveis de eHEALS e no consumo de doces sem açúcar foi detectado no grupo intervenção após 6 meses, especialmente entre os apres com pais engajados. Portanto, as mensagens de texto não foram efetivas para impedir a progressão da CPI em crianças pré-escolares de baixa renda, embora elas pareçam ser benéficas para aumentar os níveis de alfabetismo em eSaúde dos pais e de consumo de doces livres de açúcar.

Palavras-chave: e-Saúde, Cárie Dentária, Ensaio Clínico Controlado Randomizado

ABSTRACT

Randomized clinical trial: evaluation of the effectiveness of an application for mobile phones as an aid in early childhood caries control

Considering the impacts caused by early childhood caries (ECC) on the quality of life of children and their families, as well as the great diffusion and influence of digital media on people's health, this study was divided into two stages, aiming (1) to investigate the parental perspectives on this disease, and (2) to evaluate the effectiveness of text messages sent via cellphones to the parents or caregivers as an adjuvant method for ECC control. In first phase, three focus groups were conducted with attendees of the Clinics of Paediatric Dentistry from the Bauru School of Dentistry. The meetings were audio- and video-recorded, and the contents were transcribed verbatim. Then, textual passages were coded and qualitatively analyzes using the software NVivo 12 Plus. The participants associated the presence of dental caries lesions with negative consequences for children, such as problems for permanent dentition, discrimination, and psychological damages. Although regular oral hygiene and healthy diet were recognized as important factors for the prevention of ECC, specific doubts about feeding, toothpaste usage, oral hygiene, and dental eruption were detected among parents. Additionally, they declared that their children brush teeth alone, intake fermentable carbohydrates frequently, and sleep during breastfeeding without dental plaque removal, because uncooperativeness, permissiveness, and convenience. Despite the parents and caregivers understand the unfavorable effects of ECC on children's quality of life, their attitudes in disease management are inaccurate and influenced by their daily routines, doubts, and beliefs. In second phase, a single-blinded, randomized, and parallel-group study was conducted with 104 dyads of parents and children aged between 36-60 months, recruited in preschools from periphery of city of Bauru-SP. The participants were randomly allocated into two groups, control and intervention (n=52), stratified by eHealth literacy levels of parents (eHEALS), and age, gender, and oral health status of children. Every 2 weeks, text messages, with ECC control-related contents and that were produced from the first phase findings, were sent to parents of intervention

group via WhatsApp. Visible plaque index, community periodontal index, and the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) were assessed at baseline, 3- and 6-month follow-up after professional electric toothbrushing. Also, eHEALS and dietary habits were determined at baseline and 6-month follow-up. P values <0.05 were considered significant. Despite similar scores of VPI, CPI, and ICDAS between groups, a significant increase of eHEALS scores and free-sugar sweets consumption were detected in the intervention group after 6 months, especially among those dyads with engaged parents. Therefore, mobile text messages were not effective to arrest the progression of ECC in low socioeconomic preschoolers, although they seemed beneficial to improve parental eHealth literacy levels and free-sugar sweet intake by children.

Keywords: eHealth, Dental Caries, Randomized Controlled Trial

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....13

2. ARTIGOS 17

2.1. ARTIGO 1- Parental perspectives on early childhood caries: A qualitative study 18

2.2. ARTIGO 2- Can parental-oriented educational mobile text messages be effective to aid in the control of early childhood caries in low socioeconomic children? A randomized controlled trial 35

3. DISCUSSÃO.....61

4. CONCLUSÃO.....64

REFERÊNCIAS 67

APÊNDICE 71

ANEXOS.....81

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Apesar do declínio da cárie dentária entre crianças, o seu aparecimento precoce ainda é um desafio de saúde pública para os países desenvolvidos e em desenvolvimento do Ocidente.[1,2] Ela acomete cerca de 621 milhões de crianças na fase da dentição decídua, sendo a décima doença crônica mais prevalente,[3] e estando associada a grupos de baixo poder socioeconômico.[4] A cárie da primeira infância (CPI) é definida como a presença de um ou mais dentes decíduos cariados (cavitados ou não), ausentes (devido à cárie) ou restaurados em crianças com menos de seis anos de idade.[5]

A importância da prevenção da CPI foi amplamente discutida na literatura.[6-8] A identificação de fatores de risco individuais, o aconselhamento parental e a promoção de saúde têm desempenhado papel importante na prevenção da doença,[1] evitando possíveis danos à qualidade de vida das crianças e seus familiares, tais como alterações na mastigação e fala, dor, problemas psicológicos, e efeitos negativos sobre o peso e crescimento da criança.[9-11] Além disso, aproximadamente 94% das crianças diagnosticadas com CPI também apresentam lesões de cárie na dentição permanente.[12]

O desenvolvimento de aparelhos smartphones criou um vasto campo para o acesso às informações em saúde devido a sua portabilidade, praticidade e velocidade.[13] Setenta e um por cento dos brasileiros utilizam a Internet diariamente, sendo que 101 milhões (44%) deles a utilizam em seus smartphones.[14] A propagação sem precedentes de tecnologias móveis, bem como sua aplicação inovadora em saúde, desenvolveu um novo campo de pesquisa: a mHealth, ou saúde móvel.[15] Estima-se que 660 milhões de downloads de aplicativos de saúde são realizados anulamente.[16] Intervenções de saúde utilizando-se aparelhos móveis podem beneficiar um grande número de pessoas, permitindo o acesso e fornecendo informações de cuidados em saúde inclusive em locais com baixa disponibilidade de recursos materiais e humanos.[17] O desenvolvimento de produtos e serviços relacionados à mHealth deve ser pautado sobre as necessidades da população-alvo, oferecendo suporte, por exemplo, aos programas de cuidado de saúde pré-existentes.[18]

Atualmente, um dos aplicativos móveis com maior número de downloads do mundo é o WhatsApp Messenger™, possuindo cerca de 2 bilhões de usuários.[19] Sua principal característica é conectar pessoas por meio de mensagens eletrônicas gratuitas, necessitando apenas de uma conexão à internet do tipo WI-FI.[20,21] O WhatsApp Messenger™ tem se mostrado promissor como ferramenta de comunicação profissional com as pessoas, sendo um meio propagador de informações relacionadas à saúde.[22]

Para o nosso conhecimento, a utilização de dispositivos móveis para a educação das pessoas e prevenção de doenças odontológicas ainda é escassa. Além disso, novas abordagens preventivas para a cárie da primeira infância são necessárias, com o objetivo de aumentar a adesão e o engajamento dos pais ou responsáveis com comportamentos relacionados à saúde.

4 CONCLUSÃO

4 CONCLUSÃO

Baseado nestes resultados, podemos concluir que:

- Pais e cuidadores entendem os efeitos desfavoráveis da CPI na qualidade de vida das crianças. No entanto, as atitudes contra a doença são imprecisas, influenciadas por rotinas diárias, dúvidas e crenças. Tais achados indicam a importância do desenvolvimento de modelos participativos de atenção à saúde.

- Mensagens de texto educativas orientadas aos pais não foram eficazes para impedir a progressão da CPI em pré-escolares em vulnerabilidade socioeconômica, embora pareçam benéficas para aumentar os níveis de alfabetismo em saúde eletrônica dos pais e a preocupação em ingestão de doces sem açúcar pelas crianças, principalmente entre os pais ou cuidadores envolvidos com a intervenção.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

1. Colak H, Dulgergil CT, Dalli M, Hemidi MM. Early childhood caries update: A review of causes, diagnoses, and treatments. J Nat Sci Biol Med. 2013;4(1):29-8.

2. Vadiakas G. Case definition, aetiology and risk assessment of early childhood caries (ECC): A revisited review. Eur Arch Paediatr Dent. 2008;9(3):114-25.

3. Kassebaum NJ, Bernabé E, Dahiya M, Bhandari B, Murray CL, Marcenes W. Global burden of untreated caries: A systematic review and metaregression. J Dent Res. 2015;94(5):650-58.

4. Masumo R, Bardsen A, Mashoto K, Astrom AN. Prevalence and socio-behavioral influence of early childhood caries, ECC, and feeding habits among 6-36 months old children in Uganda and Tanzania. BMC Oral Health. 2012;12:24.

5. Tinanoff N, Baez RJ, Guillory CD, Donly KJ, Feldens CA, McGrath C, et al. Early childhood caries epidemiology, aetiology, risk assessment, societal burden, management, education, and policy: Global perspective. Int J Paediatr Dent. 2019;29(3):238-48.

6. Rai NK, Tiwari T. Parental factors influencing the development of early childhood caries in developing nations: A systematic review. Front Public Health. 2018;6:64.

7. Kirthiga M, Murugan M, Saikia A, Kirubakaran R. Risk factors for early childhood caries: A systematic review and meta-analysis of case control and cohort studies. Pediatr Dent. 2019;41(2):95-12.

8. Xiao J, Alkhers N, Kopycka-Kedzierawski DT, Billings RJ, Wu TT, Castillo DA, et al. Prenatal oral health care and early childhood caries prevention: A systematic review and meta-analysis. Caries Res. 2019;53(4):411-21.

9. Locker D. Measuring oral health: A conceptual framework. Community Dent Health. 1988;5(1):3-18.

10. Petersen PE, Estupinan-Day S, Ndiaye C. WHO's action for continuous improvement in oral health. 2005;83(9):642.

11. Slade GD. Oral health-related quality of life is important for patients, but what about populations? Community Dent Oral Epidemiol. 2012;40(Suppl 2):39-43.

12. Li Y, Wang W. Predicting caries in permanent teeth from caries in primary teeth: An eight-year cohort study. J Den Res. 2002;81(8):561-6.

13. Wani SA, Rabah SM, Alfadil S, Dewanjee N, Najmi Y. Efficacy of communication amongst staff members at plastic and reconstructive surgery section using smartphone and mobile WhatsApp. Indican J Plast Surg. 2013;46(3):502-5.

14. Statista. Number of mobile phone Internet users in Brazil from 2017 to 2023 [Internet]. New York: Statista; 2020 [cited 2020 Jun 02]. Available from: https://www.statista.com/statistics/259749/mobile-phone-internet-users-in-brazil/

15. World Health Organization. mHealth [Internet]. Genebra: WHO; 2011 [cited 2020 Jun 02]. Available from: https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf?

16. Kuehn BM. Is there an app to solve app overload? JAMA. 2015;313(14):1405-7.

17. Free C, Phillips G, Gali L, Watson L, Felix L, Edwards P, et al. The effectiveness of mobile-health technology-based health behavior change or disease management interventions for health care consumers: A systematic review. PLoS Med. 2013;10(1):e1001362.

18. Lii CCW, Peeples MM, Kouyaté RCA. Evidence-based mHealth chronic disease mobile app intervention design: Development of a framework. JMIR Res Protoc. 2016;5(1):e25.

19. Statista. Numver of monthly active WhatsApp users worldwide from April 2013 to March 2020 [Internet]. New York: Statista; 2020 [cited 2020 Jun 02]. Available from: https://www.statista.com/statistics/260819/number-of-monthly-active-whatsapp-users/

20. Astarcioglu MA, Sen T, Kilit C, Durmus HI, Gozubuyuk G, Kalcik M, et al. Time-to-reperfusion in STEMI undergoing interhospital transfer using smartphone and Whatsapp messenger. Am J Emerg Med. 2015;33(10):1382-4.

21. Montag C, Blaszkiewicz K, Sariyska R, Lachmann B, Andone I, Trendafilov B, et al. Smartphone usage in the 21st century: Who is active on WhatsApp? BMC Res Notes. 2015;8:331.

22. Giordano V, Koch H, Godoy-Santos A, Belangero WD, Pires RES, Labronici P. WhatsApp messnger as na adjuntive tool for telemedicine: An overview. Interact J Med Res. 2017;6(2):e11.

APÊNDICE

APÊNDICE A – Tabela de apresentação das mensagens de texto enviadas aos pais ou responsáveis durante o estudo clínico randomizado

Data	Mensagem	Visualizada	Não visualizada
13/09/2019	Você sabia que crianças podem ter cárie? Desde o nascimento dos primeiros dentes devemos realizar a escovação e evitar o consumo excessivo de açúcares para evitarmos esta doença. Mesmo em dentes de leite, a cárie pode causar dor, problemas na alimentação, perda do dente e consequência para a dentição permanente. Lembre-se que a prevenção é o meio mais fácil para evitar a cárie e sempre que tiver dúvidas procure seu cirurgião-dentista.	**44**	**8**
27/09/2019	Qual escova e pasta de dentes devo utilizar para escovar os dentes do meu filho ou da minha filha? Crianças em idade pré-escolar devem escovar os dentes com uma escova com a cabeça pequena, já que as escovas para adultos são muito grandes e podem machucar a criança durante a escovação. No caso da pasta de dente, evite usar aquelas que tem sabor de frutas, porque a criança vai querer engolir. Utilize a mesma pasta de dentes que você usa para escovar os seus dentes. Apenas tome o cuidado de usar uma quantidade pequena de pasta, igual ao do tamanho de um grão de arroz cru, como você pode ver na imagem abaixo. Lembre-se que a prevenção é o meio mais fácil para evitar a cárie. E todas as vezes que você tiver dúvidas sobre a saúde	**41**	**11**

	bucal de sua família, procure um dentista.		
11/10/2019	Quantas vezes durante o dia eu devo escovar os dentes e passar o fio dental? O ideal é escovarmos os dentes das crianças pelo menos duas vezes ao dia: quando a criança acordar e antes de dormir. A escovação antes de dormir é muito importante, pois durante a noite, a nossa boca produz menos saliva, que é responsável por ajudar na autolimpeza dos dentes. Por causa disso, o risco para desenvolver cárie dentária é maior durante à noite. Passar o fio dental pelo menos uma vez ao dia é também muito importante para prevenir a cárie, porque a escova não consegue limpar entre os dentes. Lembre-se: a prevenção é o melhor caminho para a saúde dos dentes. Todas as vezes que você tiver alguma dúvida, procure um dentista.	**41**	**11**
25/10/2019	O fato do meu filho ou minha filha tomar antibiótico fará com que ele, ou ela tenha cárie? A resposta é não. A cárie está relacionada a falta de higiene bucal e ao consumo excessivo de açúcares. A utilização de antibióticos do tipo Tetraciclina no momento da formação dentária pode ocasionar uma coloração acastanhada nos dentes. Entretanto, apesar da mudança de cor, esses dentes não sofrem alteração em sua estrutura, ou seja, o uso desses antibióticos não irá estragar, enfraquecer ou causar cárie nos dentes. Além disso, sabendo desse problema estético, atualmente os pediatras evitam o uso de Tetraciclina em pacientes infantis. Lembre-se: a prevenção é o melhor caminho para a saúde dos dentes. Todas às vezes que você tiver	**40**	**12**

	alguma dúvida, procure um dentista.		
08/11/2019	A cárie dentária tem algum envolvimento genético? Não. O fato dos pais da criança apresentarem histórico de cárie, não fará com que ela desenvolva cárie. A prevenção da cárie está relacionada a hábitos bucais e alimentares saudáveis. Se em algum momento os pais forem diagnosticados com cárie, será por causa da ausência de higiene bucal, aliada ao consumo excessivo de açúcares. Dessa forma, se a criança possuir esses mesmos hábitos, possivelmente também desenvolverá esta doença. Lembre-se: a prevenção é o melhor caminho para a saúde dos dentes. Todas às vezes que você tiver alguma dúvida, procure um dentista.	**38**	**14**
22/11/2019	Qual é a quantidade adequada de açúcar que meu filho ou filha pode comer durante o dia? A recomendação da Organização Mundial da Saúde é reduzir o consumo de açúcares para menos de 10% de todas a calorias consumidas durante um dia. Além disso, devemos evitar o consumo de doces em vários períodos do dia, priorizando os períodos após as principais refeições, como o almoço e o jantar. A diminuição do consumo de açúcares é importante para evitar a cárie dentária e outras doenças, como obesidade e diabetes. Lembre-se: a prevenção é o melhor caminho para a saúde dos dentes. Todas às vezes que você tiver alguma dúvida, procure um dentista.	**38**	**14**

06/12/2019	A pasta de dente que eu uso para escovar os dentes do meu filho ou minha filha deve conter flúor? Sim. O flúor incorporado nas pastas age na superfície do dente quando escovamos, ajudando a prevenir a cárie dentária. Por isso, seu uso é muito importante. Entretanto, devemos observar a quantidade de pasta de dente que colocamos para escovar os dentes das crianças, evitando que elas consumam uma quantidade de flúor maior do que a recomendada. A quantidade ideal de pasta com flúor que devemos utilizar para escovar os dentes das crianças deve ser equivalente a um grão de arroz cru. O flúor na quantidade correta acarretará somente benefícios ao seu filho. Lembre-se que a prevenção é o meio mais fácil para evitar a cárie. E todas as vezes que você tiver dúvidas sobre a saúde bucal de sua família, procure um dentista.	**36**	**14**
20/12/2019	Meu filho ou minha filha escova os dentes e passa o fio dental sozinho (a), isso é um problema? Sim. Crianças menores de 10 anos ainda não tem sua parte motora desenvolvida completamente e assim apresentam dificuldade para realizar a higiene bucal de maneira adequada. Dessa forma, a higienização dessas crianças sempre deve ser supervisionada por um adulto, que complementará a escovação dentária e a passagem do fio dental nas áreas em que a criança não conseguir limpar satisfatoriamente. Lembre-se que a prevenção é o meio mais fácil para evitar a cárie. E todas às vezes que você tiver dúvidas sobre a saúde bucal de sua família, procure um dentista.	**34**	**16**

03/01/2020	A cárie dentária se desenvolve igualmente em adultos e crianças? Sim. A cárie é causada pela ação de bactérias que decompõe alimentos açucarados da nossa dieta, o que produz ácidos capazes de dissolver o esmalte dos dentes. Essas bactérias que se organizam em forma de placa bacteriana e se aderem aos dentes, podem ser removidas com a escovação dentária e o uso do fio dental. Por isso, devemos limitar o consumo de açúcares e higienizar os dentes das crianças regularmente. Outros fatores como genética e a utilização de antibióticos não causam e nem ajudam a causar a cárie. Lembre-se que a prevenção é o meio mais fácil para evitar a cárie. E todas às vezes que você tiver dúvidas sobre a saúde bucal de sua família, procure um dentista.	**34**	**16**
17/01/2020	A cárie dentária em dentes de leite prejudica a saúde dos dentes permanentes? Sim. A evolução da cárie dentária em dentes de leite causa dor, dificuldades para a criança se alimentar, e até a perda do dente antes do período correto. Esses fatores podem ocasionar problemas no desenvolvimento e nascimento dos dentes permanentes, afetando a saúde bucal e qualidade de vida da criança. Lembre-se que a prevenção é o meio mais fácil para evitar a cárie. E todas às vezes que você tiver dúvidas sobre a saúde bucal de sua família, procure um dentista.	**34**	**16**

31/01/2020	De quanto em quanto tempo devo levar meu filho ou minha filha no dentista? A frequência de atendimentos será baseada nas necessidades individuas da criança e essas serão estabelecidas pelo cirurgião-dentista na primeira consulta. De modo geral, recomenda-se levar as crianças para um atendimento odontológico a cada 6 meses. Lembre-se que a prevenção é o meio mais fácil para evitar a cárie. E todas às vezes que você tiver dúvidas sobre a saúde bucal de sua família, procure um dentista.	**34**	**16**
14/02/2020	Meu filho ou minha filha deve usar enxaguante bucal para prevenir a cárie? Não. Por mais que os enxaguantes sejam mais uma opção para a higienização bucal, o seu uso deve ser restrito a crianças com alto risco de desenvolver cárie dentária e somente com indicação de um dentista. Vale lembrar que a utilização de enxaguantes bucais nunca substitui a escovação dentária e o uso de fio dental. Além disso, crianças menores de 7 anos podem acabar engolindo o produto enquanto usam, podendo gerar prejuízos nos dentes permanentes, como a Fluorose. A melhor maneira de prevenir a cárie é reduzir o consumo de açúcares, além de passar o fio dental e escovar os dentes com frequência. Lembre-se que a prevenção é o meio mais fácil para evitar a cárie. E todas às vezes que você tiver dúvidas sobre a saúde bucal de sua família, procure um dentista.	**33**	**17**
28/02/2020	Como a cárie está relacionada a alimentos com açúcar, devemos	**32**	**18**

controlar a frequência e quantidade de doces que as crianças consomem; principalmente aqueles que se mantem muito tempo em contato com os dentes, como balas, pirulitos ou chupeta adoçada com mel ou açúcar. Da mesma forma, o consumo prolongado de mamadeira ou copos com bico contendo bebidas adoçadas, tais como, Leite com açúcar ou Nescau, Mucilon, Neston, Farinha Lactea ou Sucos e refrigerantes não são recomendados durante o dia ou a noite. Todas essas bebidas devem ser consumidas no copo (sem bico) e no horário das refeições. E lembre-se os dentes devem ser escovados duas vezes ao dia com pasta contendo flúor.

ANEXOS

ANEXO A – Parecer consubstanciado do Comite de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia de Bauru autorizando a execução da pesquisa – Parte 1

USP - FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU DA USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo clínico randomizado: avaliação da efetividade de um aplicativo para celulares como um auxiliar na prevenção da cárie precoce da infância

Pesquisador: MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA SOUZA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 90563618.6.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia de Bauru

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.909.483

Apresentação do Projeto:

Idem parecer 2.820.893

Objetivo da Pesquisa:

Idem parecer 2.820.893

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Idem parecer 2.820.893

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Idem parecer 2.820.893

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Idem parecer 2.820.893

Recomendações:

Sem recomendações. As alterações sugeridas foram acatadas pelo pesquisador.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 19/09/2018, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANEXO B – Parecer consubstanciado do Comite de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia de Bauru autorizando a execução da pesquisa – Parte 2

USP - FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU DA USP

Continuação do Parecer: 2.909.483

apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1102046.pdf	30/08/2018 20:40:51		Aceito
Outros	Resposta_ao_parecer_CEP.pdf	30/08/2018 20:40:18	MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA	Aceito
Outros	aquiescencia.pdf	30/08/2018 20:31:02	MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Matheus_Mestrado_CEP.pdf	13/07/2018 12:05:12	MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Estudo_Clinico.pdf	13/07/2018 12:02:25	MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Grupos_Focais.pdf	13/07/2018 12:02:15	MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_Matheus.pdf	23/05/2018 20:51:09	MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA SOUZA	Aceito
Outros	Declaracao_de_compromisso.pdf	23/05/2018 20:46:32	MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento.pdf	23/05/2018 20:39:48	MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Assentimento.pdf	23/05/2018 20:33:48	MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA SOUZA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Questionario_Pesquisador_CEP.pdf	23/05/2018 20:20:42	MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	23/05/2018 20:19:49	MATHEUS LOTTO DE ALMEIDA	Aceito

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANEXO C – Parecer consubstanciado do Comite de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia de Bauru autorizando a execução da pesquisa – Parte 3

USP - FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU DA USP

Continuação do Parecer: 2.909.483

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BAURU, 21 de Setembro de 2018

Assinado por:
Ana Lúcia Pompéia Fraga de Almeida
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANEXO D – Termo de Concentimento Livre e Esclarecido (TCLE) da fase 1 do estudo – Parte 1

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e Saúde Coletiva

Área Departamental de Odontopediatria

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o(a) senhor(a) a participar como voluntário(a) da pesquisa "Estudo clínico randomizado: avaliação da efetividade de um aplicativo para celulares como um auxiliar na prevenção da cárie precoce da infância", de responsabilidade de Matheus Lotto de Almeida Souza. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar o convite, assine no final do documento, que está escrito em duas vias, sendo uma via sua e a outra via do pesquisador responsável. O(A) senhor(a) poderá recusar-se a participar da pesquisa ou retirar seu consentimento livre e esclarecido em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a) ou para seu filho(a).

Os pesquisadores irão avaliar se a utilização do WhattsApp auxilia na prevenção da cárie de mamadeira. Isso é importante para nos ajudar a entender as principais dúvidas das pessoas para prevenir a cárie nos dentes de bebês e crianças pequenas. Isso vai nos ajudar a diminuir o número de casos dessa doença. O(A) senhor(a) vai ser convidado(a) a participar de reuniões sobre a cárie de mamadeira. Nesse grupo, você e outros pais receberão informações sobre a doença, podendo tirar suas dúvidas e falar suas possíveis preocupações. As reuniões serão gravadas para que os pesquisadores desenvolvam um material que será enviado pelo WhattsApp, para ajudar os pais de outras crianças a prevenirem a cárie na boca dos filhos deles. As reuniões acontecerão até que todas as dúvidas sejam resolvidas.

O(A) senhor(a) poderá ficar estressado e cansado pela demora da discussão em grupo, além de poder ficar envergonhado por não conseguir responder alguma das questões propostas. Para diminuir e/ou evitar esses sentimentos, as reuniões serão orientadas por um dentista, sendo realizadas em uma sala fechada e com ar condicionado e cadeiras confortáveis para você sentar. Qualquer informação dita na reunião não será informada a ninguém. O(A) senhor(a) poderá sair da pesquisa a qualquer momento e por qualquer motivo. Todos os seus dados pessoais e respostas serão confidenciais, sendo garantido o sigilo de sua participação na pesquisa.

Após as reuniões, o(a) senhor(a) será informado(a) sobre as informações que desenvolvemos para serem utilizadas no WhattsApp. Isso poderá auxiliá-lo(a) a observar a importância de sua participação no grupo e como isso poderá ajudar outros pais.

O(A) senhor(a) não receberá nenhum tipo de benefício financeiro para participar da pesquisa. As entrevistas serão realizadas durante o atendimento de seu filho(a) na Clínica de Odontopediatria, portanto, em dias que o(a) senhor(a) necessitar comparecer à clínica como acompanhante. Nesse caso, as despesas com transporte e alimentação serão de sua própria responsabilidade. Excepcionalmente, quando for necessário que o(a) senhor(a) compareça na Clínica de Odontopediatria apenas para participar da pesquisa, seus gastos com transporte e alimentação serão ressarcidos. Caso lhe aconteça algum dano decorrente de sua participação nesta pesquisa, é lhe assegurado o direito à indenização.

Caso o(a) senhor(a) aceite participar da pesquisa, os pesquisadores não poderão garantir o seu atendimento clínico odontológico. Seu filho(a) continuará sendo atendido(a) normalmente na Clínica de Odontopediatria, até a conclusão do tratamento curativo e preventivo.

O(A) senhor(a) receberá uma cópia do presente termo onde contém o nome, telefone e endereço eletrônico do pesquisador responsável, para que o(a) senhor(a) possa localizá-lo a qualquer tempo. Seu nome é Matheus Lotto de Almeida Souza, mestrando da disciplina de Odontopediatria. Em caso de dúvidas sobre a execução da pesquisa, o telefone para o contato com o pesquisador responsável é (14) 99796-4853. Para contatá-lo via e-mail, o endereço eletrônico é matheus.lotto.souza@gmail.com. Em caso de dúvidas em relação ao envolvimento ético da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da FOB-USP pelo telefone (14) 3235-8356, ou via e-mail: cep@fob.usp.br.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Rubrica do Participante da Pesquisa:

Rubrica do Pesquisador Responsável:

Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 – Bauru-SP – CEP 17012-901 – C.P. 73
e-mail: dep-oosc@usp.br – Fone (0xx14) 3235-8224 / 3235-8318 - Fax (0xx14) 3223-4679
http://www.fob.usp.br

ANEXO E – Termo de Concentimento Livre e Esclarecido (TCLE) da fase 1 do estudo – Parte 2

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e Saúde Coletiva

Área Departamental de Odontopediatria

Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, contidos nos itens IV.3 e item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o sujeito da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

_____	_____
Assinatura do Sujeito da Pesquisa	Matheus Lotto de Almeida Souza Pesquisador Responsável

O **Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, organizado e criado pela **FOB-USP**, em 29/06/98 (**Portaria GD/0698/FOB**), previsto no item VII da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

Horário e local de funcionamento:
Comitê de Ética em Pesquisa
Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda à sexta-feira, no horário das **13h30 às 17 horas**, em dias úteis.
Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75
Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901
Telefone/FAX(14)3235-8356
e-mail: cep@fob.usp.br

Rubrica do Participante da Pesquisa:

Rubrica do Pesquisador Responsável:

ANEXO F – Termo de Concentimento Livre e Esclarecido (TCLE) da fase 2 do estudo – Parte 1

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e Saúde Coletiva

Área Departamental de Odontopediatria

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o(a) senhor(a) a participar como voluntário(a) da pesquisa "Estudo clínico randomizado: avaliação da efetividade de um aplicativo para celulares como um auxiliar na prevenção da cárie precoce da infância", de responsabilidade de Matheus Lotto de Almeida Souza. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar o convite, assine no final do documento, que está escrito em duas vias, sendo uma via sua e a outra via do pesquisador responsável. O(A) senhor(a) poderá recusar-se a participar da pesquisa ou retirar seu consentimento livre e esclarecido em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a) ou para o(a) seu(ua) filho(a).

Os pesquisadores irão avaliar se a utilização do WhattsApp auxilia na prevenção da cárie de mamadeira. Isso é importante para nos ajudar a entender as principais dúvidas das pessoas para prevenir a cárie nos dentes de bebês e crianças pequenas. Isso vai poder nos ajudar a diminuir o número de casos dessa doença. O(A) senhor(a) vai ser convidado(a) a aceitar que os pesquisadores enviem mensagens sobre saúde bucal para o seu celular a cada quinze dias, através do WhattsApp. Além disso, seu filho(a) passará por uma avaliação de saúde bucal na escola, a cada 3 meses, pelo período de um ano.

O(A) senhor(a) poderá ficar irritado ou estressado devido ao recebimento das mensagens. Para diminuir e/ou evitar estes sentimentos, garantimos que as mensagens só serão recebidas a cada 15 dias. O(A) senhor(a) poderá solicitar a paralisação do recebimento das mensagens a qualquer momento e por qualquer motivo. Todos os seus dados pessoais e respostas serão confidenciais, sendo garantido o sigilo de sua participação na pesquisa.

Após os procedimentos de avaliação do seu filho, o(a) senhor(a) será informado(a) se a saúde bucal dele melhorou. Isso poderá auxiliá-lo(a) a observar a importância da sua participação na pesquisa e como o envio de mensagens também poderá auxiliar outros pais a prevenir a doença.

O(A) senhor(a) não receberá nenhum tipo de benefício financeiro para participar da pesquisa. Excepcionalmente, quando for necessário que o(a) senhor(a) compareça na escola apenas para participar da pesquisa, seus gastos com transporte e alimentação serão ressarcidos. Caso lhe aconteça algum dano decorrente de sua participação nesta pesquisa, é lhe assegurado o direito à indenização.

Caso o(a) senhor(a) aceite participar da pesquisa, os pesquisadores não poderão garantir o seu atendimento clínico odontológico. Seu filho(a) continuará sendo atendido(a) normalmente na escola, até a conclusão do tratamento curativo e preventivo.

(A) senhor(a) receberá uma cópia do presente termo onde contém o nome, telefone e endereço eletrônico do pesquisador responsável, para que o(a) senhor(a) possa localizá-lo a qualquer tempo. Seu nome é Matheus Lotto de Almeida Souza, mestrando da disciplina de Odontopediatria. Em caso de dúvidas sobre a execução da pesquisa, o telefone para o contato com o pesquisador responsável é (14) 99796-4853. Para contatá-lo via e-mail, o endereço eletrônico é matheus.lotto.souza@gmail.com. Em caso de dúvidas em relação ao envolvimento ético da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da FOB-USP pelo telefone (14) 3235-8356, ou via e-mail: cep@fob.usp.br.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, contidos nos itens IV.3 e item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o sujeito da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Rubrica do Participante da Pesquisa:

Rubrica do Pesquisador Responsável:

Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 – Bauru-SP – CEP 17012-901 – C.P. 73
e-mail: dep-oosc@usp.br – Fone (0xx14) 3235-8224 / 3235-8318 - Fax (0xx14) 3223-4679
http://www.fob.usp.br

ANEXO G – Termo de Concentimento Livre e Esclarecido (TCLE) da fase 2 do estudo – Parte 2

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e Saúde Coletiva

Área Departamental de Odontopediatria

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

_____ Assinatura do Sujeito da Pesquisa

_____ Matheus Lotto de Almeida Souza
Pesquisador Responsável

O **Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, organizado e criado pela **FOB-USP**, em 29/06/98 (**Portaria GD/0698/FOB**), previsto no item VII da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

Horário e local de funcionamento:
Comitê de Ética em Pesquisa
Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda à sexta-feira, no horário das **13h30 às 17 horas**, em dias úteis.
Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75
Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901
Telefone/FAX(14)3235-8356
e-mail: cep@fob.usp.br

Rubrica do Participante da Pesquisa:

Rubrica do Pesquisador Responsável: