

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desempenho clínico de restaurações Classe I de dentes decíduos com ionômero de vidro sem pré condicionamento com ácido poliacrílico à 25% - Estudo clínico randomizado com 2 anos de acompanhamento

Pesquisador: Tatiana Kelly da Silva Fidalgo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60763322.9.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.534.478

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1937411" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Embora a técnica convencional para dentes decíduos e permanentes descritas na literatura envolvam a necessidade do pré condicionamento da com

ácido poliacrílico e a posterior obturação com um material reabsorvível, alguns trabalhos demonstraram que o não condicionamento prévio não

interfere na força de ligação iônica dos materiais com alta viscosidade em dentes permanentes. No entanto, a escassez de estudos clínicos bem

conduzidos não permite que essa técnica seja indicada de forma segura e embasada. Portanto, o objetivo desse estudo é realizar um ensaio clínico

randomizado de não inferioridade com dois anos de acompanhamento para comparar o desempenho clínico de restaurações do tipo classe I em

ionômero de vidro de alta viscosidade, sem a utilização do protocolo de condicionamento prévio com ácido poliacrílico à 25% em molares decíduos.

O estudo será realizado na da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). O desfecho primário será o sucesso no desempenho clínico e

radiográfico da técnica após 2 anos de acompanhamento. Outros desfechos secundários serão

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.534.478

avaliados, como tempo operatório do procedimento, custo, custo-eficácia, impacto imediato e a longo prazo na qualidade de vida (após 1 semana e 24 meses após o término do tratamento), desconforto durante e após o tempo operatório. A randomização será feita em blocos permutados de 2, 4 e 8, e estratificada pelo número de dentes incluídos e pelo centro de execução. Embora mais de um dente por criança poder ser incluído, a randomização será feita pela criança. Cegamento só será realizado na avaliação clínica do sucesso, uma vez que as técnicas possuem características bastante distintas. As crianças serão reavaliadas clinicamente após 6, 12, 18 e 24 meses do término do tratamento. Aos 6, 12 e 24 meses, avaliação radiográfica também será conduzida. Análises por intenção de tratar serão conduzidas com testes apropriados para cada desfecho.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar e comparar a sobrevida da restauração após 24 meses após o término do tratamento para ambas as técnicas utilizadas.

Objetivo Secundário:

- Tempo operatório do procedimento: Para isso, com o auxílio de um cronômetro digital, o tempo total operatório desde o isolamento relativo até a finalização com aplicação da vaselina. O tempo transoperatório decorrido desde o tratamento prévio com ácido poliacrílico (grupo controle) ou sem tratamento prévio (grupo experimental) também será computado e comparado entre os dois grupos.
- Desconforto do paciente durante o tratamento: o comportamento da criança será classificado de acordo com a escala de Frankl (ANEXO 2), sendo: definitivamente negativo, negativo, positivo e definitivamente positivo. Essa classificação considerará desde o período da isolamento relativo até a finalização com aplicação da vaselina. Desconforto do paciente após o tratamento: isso será avaliado pela escala de faces "Facial Image Scale", que será mostrada à criança após o término do tratamento. Esse desfecho só será coletado após a finalização do tratamento do primeiro dente incluído

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

em cada criança, mesmo que ela tenha mais dentes que serão tratados endodonticamente (ANEXO 3).

- Impacto imediato do tratamento na qualidade de vida da criança: após uma semana do tratamento do último dente incluído ser realizado, um novo

questionário de qualidade de vida (CPQ8-10) será aplicado (Novaes et al., 2017). A mudança nos escores totais e o tamanho do efeito das

mudanças no escore total do CPQ8-10 e nos diferentes domínios serão comparados entre os grupos.

- Impacto a longo prazo do tratamento na qualidade de vida da criança: Após 2 anos, na última consulta de reavaliação, o CPQ8-10 será reaplicado,

e as alterações nos escores total e por domínios, bem como o tamanho do efeito das mudanças serão comparadas entre os grupos.

- Custo: O custo de cada procedimento bruto, sem considerar as consultas de acompanhamento, serão calculadas por dente tratado. Uma ficha para

contabilização de todos os materiais e quantidades utilizados será preenchida. O custo total será contabilizado por criança, somando-se os custos

por dentes tratados.

- Custo eficácia: O custo obtido com cada criança depois será ajustado pela eficácia dos tratamentos ao final do estudo, e serão comparados entre

os grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo apresenta risco que envolve falha na adesividade mecânica do material culminando no insucesso, havendo a possibilidade de

retratamento. Para minimizar os riscos os pesquisadores apenas incluirão dentes elegíveis e seguirão os protocolos clínicos a fim de minimizar e

aumentar as chances de sucesso do tratamento.

Benefícios:

Os benefícios relacionados são diretos, uma vez que reduziria o tempo de tratamento, tornando o procedimento mais rápido e de fácil execução,

com possibilidade de ampla aplicabilidade no clínica odontológica. Como benefício indireto, cita-se a produção da evidência a respeito da técnica,

visto que, atualmente encontramos trabalhos onde o risco de viés é alto e nível de evidência

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep@hupe.uerj.br

moderado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Dois diferentes documentos com os Procedimentos Operatórios Padrão (POPs) serão preparados com a descrição passo a passo das duas técnicas, e esses POPs serão seguidos pelo operador.

Um operador por centro treinado com relação à execução das duas técnicas, e que não participarão das etapas de inclusão, randomização e reavaliação, executarão os tratamentos. Para ambos os grupos, os molares decíduos com necessidade de tratamento serão submetidos à profilaxia

com pedra pomes e água e será feito o isolamento relativo logo após será feita a randomização e revelação do grupo que a criança será alocada.

A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível. Foram avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos na pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado
- 2) Projeto de Pesquisa: Adequado
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: adequado/apresentado
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado
- 5) Cronograma: Adequado
- 6) Documentos pertinentes à inclusão do HUPE: Adequado
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: anexados e conforme as normas.

Os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação ética e tendo sido avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos na pesquisa.

Continuação do Parecer: 5.534.478

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em consonância com a resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional CNS 001/13, o CEP recomenda ao O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1937411.pdf	17/05/2022 17:03:38		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia.pdf	17/05/2022 17:03:07	Tatiana Kelly da Silva Fidalgo	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	17/05/2022 17:02:26	Tatiana Kelly da Silva Fidalgo	Aceito
Outros	Apendice3.docx	17/05/2022 16:58:39	Tatiana Kelly da Silva Fidalgo	Aceito
Outros	Anexo4.docx	17/05/2022 16:58:13	Tatiana Kelly da Silva Fidalgo	Aceito
Outros	Anexo3.docx	17/05/2022 16:57:58	Tatiana Kelly da Silva Fidalgo	Aceito
Outros	Anexo2.docx	17/05/2022 16:57:12	Tatiana Kelly da Silva Fidalgo	Aceito
Outros	Anexo1.docx	17/05/2022 16:56:52	Tatiana Kelly da Silva Fidalgo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice2.docx	17/05/2022 16:56:34	Tatiana Kelly da Silva Fidalgo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Apendice1.docx	17/05/2022 16:56:23	Tatiana Kelly da Silva Fidalgo	Aceito

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.534.478

Ausência	Apendice1.docx	17/05/2022 16:56:23	Tatiana Kelly da Silva Fidalgo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	17/05/2022 16:52:13	Tatiana Kelly da Silva Fidalgo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 19 de Julho de 2022

**Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br