

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPÔMERO COLORIDO NO TRATAMENTO RESTAURADOR DE DENTES DECÍDUOS: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

Pesquisador: Raquel Gonçalves Vieira de Andrade

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 88636025.5.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.818.867

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado simples cego. O estudo será realizado em uma clínica da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, situada em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. A amostra será composta por 100 participantes na faixa etária de 6 a 8 anos, que apresentem lesões de cárie cavitadas em superfície oclusal (Classe I), superfície oclusomesial ou oclusodistal (Classe II), nos primeiros ou segundos molares decíduos. Os participantes serão alocados aleatoriamente em 2 grupos: G1 (n=50) - grupo de intervenção que receberá tratamento restaurador com compômeros coloridos (Twinky Star®, VOCO, Germany); e G2 (N=50) - grupo controle que receberá restauração com Cimento de Ionômero de Vidro (Riva Light Cure, SDI, Bayswater, Australia). Os pais/responsáveis pelas crianças responderão a um questionário, previamente estruturado contendo informações sobre o sexo da criança, idade da criança, histórico médico da criança, nível de escolaridade dos responsáveis, renda mensal familiar, número de pessoas que vivem da renda, número de filhos, dieta e higienização bucal. Um único examinador previamente treinado e calibrado realizará exames clínicos para avaliação do IPV e ISG. Essas avaliações serão realizadas em três momentos: no baseline (antes da realização dos procedimentos), no T1 (após 7 dias da realização do tratamento restaurador) e no T2 (após um mês do tratamento restaurador). As crianças responderão através de entrevista face-a-face à escala Smiley face Likert (SFL) que será utilizada para avaliar o nível

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.818.867

de satisfação com o tipo de restauração, essa escala também será aplicada nos três momentos (baseline, T1 e T2).

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o nível de satisfação bem como, o controle de biofilme de crianças com dentes restaurados com compômeros coloridos (Twinky Star®, VOCO, Germany) em comparação com crianças com dentes restaurados com cimento de ionômero de vidro reforçado por resina (Riva Light Cure, SDI, Bayswater, Australia).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos do presente estudo incluem o de identificação do participante, o qual será minimizado através do armazenamento com a restrição de acesso apenas aos envolvidos na realização dos estudos, reforçando a situação de sigilo e utilizando codificação dos nomes. Informam sobre riscos relacionados ao constrangimento em relação a perguntas do questionário, o qual não obriga a resposta aos questionamentos. Além disso, pode ocorrer desconforto tanto durante a realização da avaliação clínica, como durante a realização das restaurações, que será minimizado com o treinamento da equipe de trabalho, para que tudo seja realizado no menor tempo possível e com o máximo cuidado.

Os benefícios relacionados à obtenção de avaliação, diagnóstico, orientação/aconselhamento e tratamento/acompanhamento dos pacientes. A investigação da satisfação das crianças e de seus pais ao fim do procedimento, a avaliação do nível de biofilme pode fornecer dados que servirão de guia para estratégia de prevenção para a doença cárie, como também para facilitar o tratamento e assentimento do tratamento odontológico infantil.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com clara relevância científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TALE e TCLE necessitam de adequações. Os demais documentos são válidos.

Recomendações:

Por gentileza, fazer os seguintes modificações no TCLE:

1) TALE

- Numerar as páginas

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.818.867

- Informar o armazenamento dos dados a pesquisa por 5 anos

3) Ajustar cronograma do projeto uma vez que o CEP não avalia pesquisas já iniciadas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conforme as considerações apresentadas, sou, S.M.J., favorável à aprovação da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2529522.pdf	11/07/2025 21:53:58		Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP.docx	11/07/2025 21:52:52	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MESTRADO.docx	11/07/2025 21:51:58	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_AJUSTADO.docx	11/07/2025 21:07:07	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_AJUSTADO.docx	11/07/2025 21:06:23	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AJUSTADO.docx	11/07/2025 20:53:04	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito
Outros	Parecer_Ad_referendum_Departamento_SCA.pdf	12/05/2025 12:15:05	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 7.818.867

Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_ANUENCIA__.pdf	09/05/2025 21:10:17	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito
Outros	PARECER.pdf	09/05/2025 21:08:41	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	03/04/2025 19:46:31	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	01/04/2025 21:52:19	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito
Outros	ESCALA_DE_SATISFACAO.docx	01/04/2025 00:23:54	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito
Outros	EXAME_CLINICO.docx	01/04/2025 00:22:36	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito
Outros	FICHA_CLINICA.docx	01/04/2025 00:22:03	Raquel Gonçalves Vieira de Andrade	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 04 de Setembro de 2025

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br