

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia de selantes oclusais em molares permanentes utilizando duas categorias de materiais bioativos: um ensaio clínico randomizado duplo-cego de dois anos de acompanhamento.

Pesquisador: Larissa Yumi Ito

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 68367723.9.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.975.853

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

Eficácia de selantes oclusais em molares permanentes utilizando duas categorias de materiais bioativos: um ensaio clínico randomizado duplo-cego de dois anos de acompanhamento. Esse projeto de pesquisa é um estudo clínico randomizado duplo-cego (participante e avaliador), paralelo, de desenho longitudinal, com abordagem

quantitativa, com uma amostra de crianças entre 6 a 8 anos atendidas nas Clínicas Odontológicas Infantis (Práticas de Saúde Bucal III e Clínica

Integrada Infantil) no ambulatório 63 e na Clínica da Pós-Graduação em Odontologia no ambulatório 24 do Bloco M da Universidade Estadual de

Ponta Grossa (UEPG) (Ponta Grossa, Brasil), no Centro de Atenção Integral à Criança e ao Adolescente da Universidade Estadual de Ponta Grossa

(CAIC), e nas Escolas Municipais do município de Ponta Grossa, durante o período de abril de 2023 a julho de 2025.

Para o cálculo amostral foi utilizado o site <https://www.sealedenvelope.com/>. De acordo com a revisão realizada pela Cochrane Library em 2017

(Ahovuo-Saloranta et al. 2017), o cimento de ionômero de vidro apresenta uma taxa de sucesso no tratamento de lesões cariosas em fóssulas e

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

Continuação do Parecer: 5.975.853

fissuras de até 85%. Como se trata de um ensaio de equivalência de resultado binário, se realmente não houver diferença entre o tratamento padrão e o experimental (85% em ambos os grupos), são necessários 140 pacientes para ter 90% de certeza de que os limites de um intervalo de confiança bilateral de 90% excluirão uma diferença entre o padrão e grupo experimental de mais de 20%. Além disso, como o estudo propõe um acompanhamento de dois anos, aumentou-se o valor necessário em 20% para compensar as possíveis perdas.

Com isso, serão necessários incluir no mínimo 168 pacientes, sendo alocados 84 participantes no grupo A e 84 participantes no grupo B.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia de selantes bioativos aplicados em molares permanentes para prevenir o desenvolvimento de lesões cariosas.

Objetivo Secundário:

Examinar a retenção dos selantes de ionômero de vidro modificado por resina de alta viscosidade Riva Light Cure encapsulado (SDI) e dos selantes com tecnologia GIOMER BeautiSealant (Shofu) na face oclusal dos molares permanentes; Comparar a atividade de lesões cariosas com o uso de selante de ionômero de vidro modificado por resina de alta viscosidade Riva Light Cure encapsulado (SDI) e com o uso de selante com tecnologia GIOMER BeautiSealant (Shofu), na face oclusal dos molares permanentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Se caso algum participante possuir alergia a algum material utilizado na pesquisa, o procedimento será interrompido, e o participante excluído da pesquisa, sem nenhum dano. Outro possível risco é a falta de um devido ajuste oclusal, que poderá ser resolvido com um horário agendado para o participante ir até as clínicas da UEPG realizar adequadamente o ajuste.

Benefícios:

O estudo representa uma contribuição científica na área de Materiais Dentários, além de impedir o surgimento e desenvolvimento de lesões cariosas incipientes na superfície oclusal dos molares permanentes, com a realização dos selantes de

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

fóssulas e fissuras. Além disso, o paciente terá um acompanhamento odontológico por 2 anos, recebendo controle e tratamento de possíveis doenças que possam acometer-lhe durante este período.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As superfícies oclusais dos dentes posteriores apresentam uma estrutura anatômica com presença de irregularidades retentivas conhecidas como fossulas e fissuras. O acúmulo de placa bacteriana nessas regiões justifica a maior incidência de lesões cáries nessas superfícies, e por isso, os molares são os dentes permanentes mais susceptíveis ao desenvolvimento de lesões cáries. O uso de selantes de fossulas e fissuras pode ser utilizado como forma preventiva ou terapêutica para lesões cáries incipientes e microcavidades de forma a paralisar a atividade de lesões de cárie nessas regiões. A literatura não demonstra diferença entre os materiais resinosos e ionoméricos, e por isso, novas técnicas surgem, na tentativa de aumentar a retenção e longevidade dos selantes. Atualmente, no mercado, há o uso de resina com tecnologia Giomer, a qual segundo o fabricante possui ação antibacteriana, remineralizadora, efeito anti-placa e maior resistência a microinfiltração. Entretanto, o surgimento de novos materiais não necessariamente significa melhora em suas propriedades quando comparadas aos materiais já existentes. Dessa forma, o objetivo desta pesquisa será avaliar selantes bioativos aplicados em molares permanentes para prevenir o desenvolvimento de lesões cáries a nível de dentina. Será realizado um estudo clínico com o objetivo de avaliar duas categorias de selantes bioativos (cimento de ionômero de vidro modificado por resina e resina com tecnologia Giomer) aplicados em molares permanentes em campo para prevenir o desenvolvimento de lesões cáries a nível de dentina ao longo de 24 meses.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em anexo e de acordo com as normas 466/2012 e 510/2016

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 5.975.853

Recomendações:

Enviar o relatório final ao término do projeto por Notificação via Plataforma Brasil para evitar pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise documental considera-se aprovado este projeto e devidamente autorizado para seu início conforme cronograma apresentado.

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_2102984.pdf	14/03/2023 10:24:48		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Protocolo_sme.pdf	14/03/2023 10:24:06	Larissa Yumi Ito	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	13/03/2023 13:12:10	Larissa Yumi Ito	Aceito
Outros	carta_convite.pdf	13/03/2023 12:36:07	Larissa Yumi Ito	Aceito
Outros	ficha_clinica.pdf	13/03/2023 12:35:54	Larissa Yumi Ito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	13/03/2023 12:34:25	Larissa Yumi Ito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/03/2023 12:34:16	Larissa Yumi Ito	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo.pdf	13/03/2023 12:33:22	Larissa Yumi Ito	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 5.975.853

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PONTA GROSSA, 30 de Março de 2023

Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br