



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do uso do adesivo tecidual de 2-octil cianoacrilato (Dermabond®) no fechamento da ferida cirúrgica em cirurgias de terceiros molares inferiores

Pesquisador: DELSON JOÃO DA COSTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64761822.1.0000.0102

Instituição Proponente: Departamento de Estomatologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.820.774

Apresentação do Projeto:

O projeto é do prof. Delson Joao da Costa (Departamento de Estomatologia), com colaboração da prof. Rafaela Scariot (Departamento de Estomatologia) e da aluna de pós-graduação (mestrado) Marina Fanderuff.

O estudo tem o desenho boca-dividida e pretende envolver 16 participantes.

O período previsto para a execução da pesquisa é de janeiro/2023 a agosto/2024, sendo a fase experimental até dezembro/2023.

Local de realização: Dependências do Centro Cirúrgico do Curso de Odontologia da Universidade Federal do Paraná - UFPR.

Inicialmente será realizado um estudo piloto, para verificar a viabilidade do estudo. O estudo será do tipo ensaio clínico controlado randomizado de boca-dividida.

Todos os participantes terão coletados os seguintes dados epidemiológicos: sexo e idade. No pré-operatório serão realizadas a mensuração da abertura bucal e mensurações faciais. Os pacientes serão orientados a responderem em casa questionários no pós-operatório de 1, 2, 3, 4, 5 e 6 dias, para avaliação da dor e sangramento pós-operatório nesses dias. No pós-operatório de 7 dias, serão avaliados quanto a dor, edema, sangramento, cicatrização da ferida e infecção.

Os pacientes levarão para casa questionários para avaliação da dor pós-operatória contendo essa escala, e serão orientados a responderem no pós-operatório de 1, 2, 3, 4, 5 e 6 dias. Na avaliação

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 5.820.774

pos-operatória de 07 dias, também será mensurada a dor através da escala.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

- Avaliar o uso de adesivo tecidual de cianoacrilato (Dermabond®) no fechamento da ferida cirúrgica de terceiros molares inferiores.

Objetivos Específicos

- Avaliar a cicatrização, dor, edema e sangramento após o fechamento da ferida cirúrgica de terceiros molares inferiores com Dermabond® em relação ao fechamento padrão ouro com fio de sutura.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores:

" Quais os benefícios, diretos ou indiretos, para a população e a sociedade?

O uso dos adesivos teciduais em substituição à sutura tem o potencial de minimizar complicações pós-operatórias, bem como evitar o trauma tecidual causado pela agulha. Além disso, a não necessidade de uma consulta para remoção de pontos também pode contribuir para diminuir a necessidade dos pacientes se ausentarem do trabalho.

Quais os riscos inerentes ou decorrentes da pesquisa?

Os principais riscos associados ao uso do adesivo tecidual são a ocorrência de uma reação tecidual ou hipersensibilidade. Esses riscos serão minimizados investigando possíveis alergias dos participantes a algum componente do adesivo ou subproduto dele. Outro risco é a insegurança do paciente no período pós-operatório, decorrente do desconhecimento do uso do adesivo.

Qual a possibilidade da ocorrência dos possíveis riscos apontados?

A possibilidade de ocorrência de uma reação tecidual ou hipersensibilidade é baixa, visto que o

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 5.820.774

DermaBond® por ser um cianoacrilato de cadeia longa tem sua toxicidade reduzida.

Quais as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa?

Serão investigadas possíveis alergias dos participantes a algum componente do adesivo ou aos subprodutos em que são biodegradados (formaldeído e cianoacetato). Quanto à insegurança do paciente no período pós-operatório, todos os pacientes serão previamente orientados e esclarecidos sobre o adesivo tecidual, bem como serão assistidos pelo cirurgião no pós-operatório."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa bastante relevante a fim de se estudar um substituto às suturas tradicionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer anterior foram atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, a cada seis meses da primeira aprovação de seu protocolo, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO.

Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo. Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Importante: (Caso se aplique): Pendências de Coparticipante devem ser respondidas pelo acesso do Pesquisador principal. Para projetos com coparticipante que também solicitam relatórios semestrais, estes relatórios devem ser enviados por Notificação, pelo login e senha do pesquisador

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 5.820.774

principal no CAAE correspondente a este coparticipante, após o envio do relatório à instituição proponente.

Favor inserir em seu TCLE e TALE o número do CAAE e o número deste Parecer de aprovação, para que possa aplicar aos participantes de sua pesquisa, conforme decisão da Coordenação do CEP/SD de 13 de julho de 2020.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2042730.pdf	06/12/2022 15:10:27		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_alteracoes.docx	06/12/2022 12:16:58	DELSON JOÃO DA COSTA	Aceito
Outros	Pend_.docx	30/11/2022 17:58:45	DELSON JOÃO DA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado2.docx	30/11/2022 17:56:33	DELSON JOÃO DA COSTA	Aceito
Outros	CONCORDANCIA_SERV.pdf	03/11/2022 10:53:39	DELSON JOÃO DA COSTA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	03/11/2022 10:52:31	DELSON JOÃO DA COSTA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_encam.pdf	01/11/2022 12:22:32	DELSON JOÃO DA COSTA	Aceito
Outros	Chceklist.pdf	31/10/2022 17:23:31	DELSON JOÃO DA COSTA	Aceito
Outros	extrato_ata_depart.pdf	31/10/2022 17:14:43	DELSON JOÃO DA COSTA	Aceito
Outros	analise_merito.pdf	31/10/2022 17:12:00	DELSON JOÃO DA COSTA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	compromisso_pesquisadores.pdf	31/10/2022 17:08:57	DELSON JOÃO DA COSTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 5.820.774

CURITIBA, 16 de Dezembro de 2022

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br