

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA DA EFICÁCIA DE DOIS TIPOS DE ANTISSEPTICOS ORAIS NO TRATAMENTO DA MUCOSITE E PERI-IMPLANTITE

Pesquisador: Marco Aurélio Bianchini

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 27672819.2.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.063.337

Apresentação do Projeto:

Dissertação de Mestrado de Valentina Maria Rega Aguilera, vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFSC, tendo como orientador Marco Aurélio Bianchini.

Trata-se de ensaio clínico randomizado que pretende comparar a efetividade de duas terapias antissépticas no tratamento da mucosite e periimplantite, condições que podem acometer regiões de implantes dentários.

É um estudo prospectivo com previsão de 42 participantes, divididos em quatro grupos, divididos de acordo com a doença (mucosite ou peri-implantite) e a terapia antisséptica a ser utilizada (gluconato de clorexidina 0,12% e um agente oxigenativo (Oral Blue, na forma de gel e colutório).

Critérios de inclusão: pacientes que preencherem os seguintes critérios:

- Presença de no mínimo 1 implante dentário de titânio com mucosite ou peri-implantite.
- Presença de placa bacteriana sub e supra gengival.
- Sinais de inflamação.
- Sem terapia de manutenção nos últimos três meses.
- Perda progressiva de osso marginal (MBL) de 3 mm em pelo menos um ponto.
- Profundidade à sondagem (PD) aumentado (6 mm) em pelo menos um ponto.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.063.337

- Pacientes edêntulos totais ou parciais.
- Residentes na região da Grande Florianópolis.

São critérios de exclusão:

- Portadores doenças autoimunes.
- Tomando anti-inflamatórios, antibioticoterapia, ou que tomou nos últimos três meses.
- Fumantes ou usuários de álcool.
- Portadores de diabetes mellitus.
- Portadores de neoplasias.
- Portadores de doenças pulmonares obstrutivas.
- Portadores de doenças renais.
- Portadores de hipercolesterolemia familiar.
- Portadores de outras doenças sistêmicas comprometedoras.

Os participantes serão submetidos a exame clínico e radiográfico, implantoplastia, e será realizada remoção da placa bacteriana, com aplicação subsequente da terapia antisséptica, que será mantida por duas semanas (clorexidine) ou quatro semanas (agente oxigenante). Serão feitos controles clínicos após uma semana, duas semanas e um mês, por avaliador previamente calibrado. Também serão efetuadas fotografias intraorais. Novos controles clínicos com coleta de dados serão efetuadas em três, seis e doze meses. Aos doze meses será realizada nova radiografia de controle, com medições a serem realizadas no software ImageJ. Serão coletados dados em prontuários (como momento da instalação do implante e confecção da prótese).

A hipótese é que o agente oxigenativo seja mais eficaz que o uso de clorexidina no tratamento das doenças citadas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: comparar a efetividade de duas terapias antissépticas no tratamento da mucosite e periimplantite.

Objetivos Secundários:

- Melhorar a saúde oral (através de profilaxia dentária) e a taxa de sobrevivência de implantes em função, em pacientes apresentando mucosite ou peri-implantite.
- Avaliar a eficácia do gluconato de clorexidina 0,12%, em gel e em enxaguante, no tratamento

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 4.063.337

cirúrgico da mucosite e periimplantite.

- Avaliar a eficácia do gel Oral Blue®m e do enxaguante bucal Blue®m no tratamento cirúrgico da mucosite e da peri-implantite.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Nos pacientes com inflamação da mucosa (critério de inclusão) são citados os riscos de desconforto/dor e sangramento, sendo a dor controlada com medicamentos específicos, se necessário. São citados ainda os riscos de reação adversa a medicamentos e de quebra de sigilo.

Como benefício, no TCLE, são citadas a realização de profilaxia (limpeza), o aumento do conhecimento para manutenção do implante.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa pode contribuir para o conhecimento generalizável sobre o tema.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- A folha de rosto vem assinada pelo pesquisador responsável e pela autoridade institucional competente (Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Odontologia).
- Consta declaração da instituição onde será realizada a pesquisa, firmada pela Chefia do Departamento de Odontologia, autorizando a sua execução e comprometendo-se a cumprir os termos da Res. 466/12.
- O cronograma informa que o recrutamento de participantes acontecerá a partir de 10/06/2020.
- O orçamento informa despesas de R\$ 2.075,40 com financiamento próprio.
- O TCLE é esclarecedor a respeito de objetivos, procedimentos, riscos e direitos dos participantes, e cumpre as exigências da res. 466/12.

Recomendações:

Permanecer atento(a) às normas das Resoluções que regem a ética em pesquisa no Brasil, procurando manter o foco no conforto do(s) participante(s) em todo o processo da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Tendo sido solucionadas todas as pendências, o parecer é favorável à aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 4.063.337

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1478636.pdf	26/04/2020 13:46:52		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_.pdf	26/04/2020 13:42:23	Marco Aurélio Bianchini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	T_C_L_E.pdf	26/04/2020 13:41:37	Marco Aurélio Bianchini	Aceito
Parecer Anterior	carta_resposta3.pdf	26/04/2020 13:40:19	Marco Aurélio Bianchini	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INSTITUICAO.pdf	30/03/2020 15:10:03	Marco Aurélio Bianchini	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA.pdf	11/02/2020 11:16:04	Marco Aurélio Bianchini	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	11/02/2020 11:12:22	Marco Aurélio Bianchini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 02 de Junho de 2020

Assinado por:
Maria Luiza Bazzo
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br