



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DOR PÓS-OPERATÓRIA E QUALIDADE DE VIDA APÓS O PREPARO ENDODÔNTICO COM INSTRUMENTOS PROTAPER ULTIMATE E RECIPROC BLUE: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Suellen Nogueira Linares Lima

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74336923.0.0000.5084

Instituição Proponente: centro universitario do maranhão-uniceuma

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.581.650

Apresentação do Projeto:

O tratamento endodôntico consiste na limpeza e modelagem dos canais por meio do preparo químico mecânico. Por muitos anos esse preparo foi realizado de forma convencional com limas de aço inoxidável que apresentam pouca flexibilidade e demandam mais tempo de trabalho. Atualmente os sistemas mecanizados com movimentos rotatórios e reciprocantes vem sendo introduzidos, esses sistemas são fabricados em níquel titânio, possuem alta flexibilidade e menor tempo operatório. Durante o tratamento endodôntico episódios de dor podem estar associados, antes, durante e após o tratamento, o que pode impactar de forma negativa na qualidade de vida do paciente. Assim o objetivo desse estudo clínico randomizado é avaliar a dor pós operatória após instrumentação dos canais radiculares com os sistemas protaper ultimate e o reciproc, e o impacto na qualidade de vida dos pacientes. Após aprovação do comitê de ética e pesquisa, será realizado uma randomização aleatória, 74 pacientes com indicação de tratamento endodôntico serão tratados com sistema rotatório protaper e sistema reciprocante reciproc, em duas sessões clínicas, com intervalo de 7 dias entre elas, e irão responder por meio da escala de dor EVA e NRS, sua intensidade de dor 6, 12, 24 horas após o tratamento e 1, 2, 3 dias após o tratamento, além de responderem um questionário de qualidade de vida OHIP-14 antes e após o tratamento. Após finalização da amostra os dados serão tabulados e analisados estatisticamente.

Endereço: DOS CASTANHEIROS

Bairro: JARDIM RENASCENCA

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3214-4212

CEP: 65.075-120

E-mail: cep@ceuma.br



Continuação do Parecer: 6.581.650

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar e comparar a incidência de dor após instrumentação dos canais radiculares após uso do sistema rotatório ProTaper Ultimate e do sistema Reciproc Blue em dentes humanos permanentes na fase de preparo radicular do tratamento endodôntico.

Objetivo Secundário:

- Avaliar e comparar a intensidade da dor pós-operatória por meio de escalas visuais (NRS-10 cm VAS-0-10 cm);
- Avaliar e comparar a dor espontânea nos intervalos de 6h, 12h e 24h após a instrumentação;
- Avaliar e comparar a sensibilidade ao morder, com uso de dispositivo de látex autoclavado após preparo dos canais radiculares.
- Avaliar qualidade de vida com questionário OHIP-14

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como em todo tratamento endodôntico, como risco pode ocorrer a fratura do dente, entre as sessões de tratamento; a fratura dos instrumentos de trabalho (limas endodônticas) dentro do dente durante a instrumentação, podendo a mesma ser ou não removida, a depender de cada caso; pode ocorrer dor durante o tratamento ou mesmo entre as sessões; entretanto são tomadas todas as precauções com o objetivo de minimizar ao máximo essa possibilidade e o paciente será orientado a entrar em contato e retornar sempre que julgar necessário.

Benefícios:

Em relação aos benefícios, visa devolver a qualidade de vida do paciente de forma geral, bem como evitar que esses dentes não sendo tratados endodonticamente, evoluam no processo carioso e necessitem ser extraídos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo com relevância social e clínica. os autores pretendem avaliar e comparar a incidência de dor após instrumentação dos canais radiculares após uso do sistema rotatório ProTaper Ultimate e do sistema Reciproc Blue em dentes humanos permanentes na fase de preparo radicular do tratamento endodôntico. Para tanto, conduzirão um ensaio clínico randomizado com 128 participantes divididos em dois grupos (Instrumentação com lima mecanizada Protaper Ultimatte versus Instrumentação com lima mecanizada Reciproc Blue). Além do protocolo experimental, os participantes responderão questionários com dados clínicos e um instrumento padronizado de qualidade de vida. O estudo apresenta-se bem delineado e alinhado com as diretrizes éticas estabelecidas em lei.

Endereço: DOS CASTANHEIROS

Bairro: JARDIM RENASCENÇA

UF: MA

Município: SÃO LUIS

CEP: 65.075-120

Telefone: (98)3214-4212

E-mail: cep@ceuma.br



Continuação do Parecer: 6.581.650

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos e termos necessários para apreciação ética da pesquisa foram apresentados, estando adequados as resoluções e normativas do sistema CEP CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Mediante a análise do projeto de pesquisa e a documentação apresentada decide-se pela aprovação deste protocolo de pesquisa

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá apresentar a este CEP relatório final da pesquisa

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2168149.pdf	29/10/2023 15:06:39		Aceito
Outros	CARTARESPOTA.docx	29/10/2023 15:06:20	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Outros	beneficios.pdf	29/10/2023 15:05:07	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Outros	resultado.pdf	29/10/2023 15:03:17	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaanuencia_outubro.docx	29/10/2023 15:03:02	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOoutubro.docx	29/10/2023 15:02:50	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	29/10/2023 15:02:33	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	29/10/2023 15:01:57	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	29/10/2023 15:00:21	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	IMG_9936.JPG	22/08/2023 08:47:37	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTOPLATAFORMABRASIL.pdf	17/07/2023 11:55:00	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito

Endereço: DOS CASTANHEIROS
Bairro: JARDIM RENASCENCA
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3214-4212

CEP: 65.075-120

E-mail: cep@ceuma.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
MARANHÃO - UNICEUMA



Continuação do Parecer: 6.581.650

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 14 de Dezembro de 2023

Assinado por:

RUDYS RODOLFO DE JESUS TAVAREZ
(Coordenador(a))

Endereço: DOS CASTANHEIROS

Bairro: JARDIM RENASCENCA

UF: MA

Município: SAO LUIS

CEP: 65.075-120

Telefone: (98)3214-4212

E-mail: cep@ceuma.br