

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da fotobiomodulação e das proteínas da matriz derivadas do esmalte dentário no reparo ósseo em seios maxilares enxertados com osso bovino desproteínizado - Ensaio clínico, controlado e randomizado.

Pesquisador: Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73146223.8.0000.5152

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.264.457

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa nº 2187883 e Projeto Detalhado (Projeto_Levantamentodeseio.docx), postados em 16/08/2023.

INTRODUÇÃO - Serão envolvidos nesse estudo clínico, controlado e randomizado 48 pacientes que serão alocados randomicamente em grupos de acordo com o tipo de tratamento adjunto a ser associado com a inserção de osso bovino desproteínizado em seio maxilares para elevar o nível do seu soalho: 1) Grupo Controle: Apenas osso bovino desproteínizado em seio maxilar; 2) Grupo PBMT: Osso bovino desproteínizado + Irradiação da área enxertada com laser no comprimento de onda vermelho e infra-vermelho nos períodos baseline, 3 e 7 dias após o procedimento cirúrgico; 3) Grupo EMD: Osso bovino desproteínizado + EMD; 4) Grupo PBMT+EMD: Osso bovino desproteínizado + Irradiação da área enxertada com laser no comprimento de onda vermelho e infra-vermelho nos períodos baseline, 3 e 7 dias após o procedimento cirúrgico + EMD.

METODOLOGIA

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco “1A”, sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.264.457

(A) Pesquisa/Estudo - Ensaio clínico, controlado e randomizado.

(B) Tamanho da amostra - 48 participantes.

(C) Recrutamento e abordagem dos participantes - Os pacientes serão submetidos ao procedimento cirúrgico para inserção dos biomateriais e será aguardado um período de 4 meses para a cirurgia de instalação dos implantes e nesse momento será realizado a remoção de espécimes dos sítios enxertados. Os implantes instalados serão reabilitados proteticamente 3 meses após a instalação dos mesmos e serão acompanhados prospectivamente por dois anos. Serão realizadas análises tomográficas e histomorfométricas com intuito de avaliar a qualidade biológica das áreas enxertadas, enquanto que análises clínicas, radiográficas e de estabilidade dos implantes serão executadas para avaliar o comportamento clínico dos implantes instalados nessas áreas nos períodos de 3,6, 12, 18 e 24 meses após a instalação das próteses. Todos os dados gerados por esse estudo serão estatisticamente analisados com testes estatísticos que serão aplicados com nível de confiança de 95%.

(D) Local e instrumento de coleta de dados - Os pacientes que apresentarem as características supracitadas serão convidados a participarem desse estudo durante seu atendimento nas clínicas de graduação e de pós-graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia. Os pacientes serão esclarecidos em relação a pesquisa e serão envolvidos na pesquisa apenas se lerem, entenderem, se sentirem esclarecidos e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido.

(E) Metodologia de análises dos dados - A análise estatística será dividida em duas fases. A primeira em relação aos resultados da elevação do soalho do seio e a segunda em relação aos resultados da avaliação longitudinal dos implantes instalados nas áreas enxertadas. Com relação a primeira fase, os dados provenientes das análises tomográficas, e histomorfométricas serão numéricos, e dessa forma o teste de normalidade de Shapiro-Wilk será aplicado para avaliar se os dados se distribuirão de acordo com o teorema da distribuição central dos dados. A avaliação estatística entre os grupos será executada através do teste t não pareado caso os dados sejam normais ou pelo teste de Mann-Whitney caso os dados não de distribuíam de acordo com a normalidade. Com relação à segunda fase, os dados numéricos provenientes das análises radiográficas, de estabilidade e clínicas (PS e NCI) serão submetidos à aplicação do teste de

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.264.457

normalidade de Shapiro-Wilk para avaliar se os dados se distribuirão de acordo com o teorema da distribuição central. A avaliação estatística entre os grupos em cada período de tempo e dentro de cada grupo variando-se o período de avaliação será executada através do teste t não pareado caso os dados sejam normais ou pelo teste de Mann-Whitney caso os dados não se distribuam de acordo com a normalidade. Os dados dicotômicos provenientes das análises clínicas do IPV, ISM e SS serão executados através do teste qui quadrado. Todos os testes serão aplicados com nível de confiança de 95%.

(F) Desfecho Primário - Avaliação da composição das áreas enxertadas (%Osso, % Tecido mole, % Remanescente de substitutos de tecido ósseo).

(G) Desfecho Secundário - Análise do volume e estrutura das áreas enxertadas, sucesso e sobrevivência de implantes instalados em áreas enxertadas.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO - Os critérios de inclusão nesse estudo serão: 1) Ter idade entre 18 e 60 anos; 2) Necessidade de elevação unilateral ou bilateral de soalho do seio maxilar para posterior instalação de implantes osseointegrados; 3) Apresentar disponibilidade óssea associada ao rebordo alveolar adjacente ao seio maxilar menor ou igual a 3mm; 4) Apresentar boa saúde sistêmica; 5) Apresentar pelo menos 4 meses de cicatrização do alvéolo pós-extração dentária.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - Serão excluídos desse estudo pacientes que apresentem as seguintes características: 1) Fumantes 2) Diabéticos descompensados; 3) Portadores de periodontite crônica ou agressiva; 4) Pacientes usuários de medicamentos que alterem o metabolismo ósseo; 5) Pacientes que apresentem infecções crônicas das vias aéreas superiores; 6) Pacientes que utilizam cronicamente anti-inflamatórios e antibióticos; 7) Portadores de bruxismo; 8) Etilistas; 9) Dependentes químicos; 10) Grávidas ou que desejam engravidar no próximo ano; 11) Histórico de tratamento radioterápico na região de cabeça e pescoço; 12) Portadores de patologias que afetem o metabolismo ósseo 13) Pacientes que tiveram um grande rompimento da membrana sinusal no transcirúrgico.

CRONOGRAMA - Análise tomográfica e histométrica: 15/10/2023 a 30/11/2025; Seleção dos pacientes: 02/10/2023 a 20/12/2024; Análises clínicas e radiográficas: 15/10/2023 a 30/10/2027; Procedimento Cirúrgico: 15/10/2023 a 31/01/2025; Relatório Parcial: 01/12/2025

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.264.457

a 20/12/2025; Submissão e avaliação do projeto pelo CEP: 31/07/2023 a 15/09/2023, Relatório Final: 01/12/2027 a 30/12/2027.

ORÇAMENTO - Total em R\$ 27.000,00.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO - Avaliar clinicamente o padrão de cicatrização e os resultados clínicos de implantes instalados em região posterior de maxila anteriormente submetidas a cirurgia de elevação de seio maxilar enxertados com osso bovino desproteínizado associados a utilização de EMD ou aplicação da PBMT.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS - 1) Comparar a composição do tecido cicatrizado associado a enxertia de seios maxilares com osso bovino desproteínizado associados ou não, a utilização de EMD ou aplicação da PBMT. 2) Comparar os resultados clínicos de implantes instalados em região posterior de maxila anteriormente submetidas a cirurgia de elevação de seio maxilar enxertados com osso bovino desproteínizado associados a utilização de EMD ou aplicação da PBMT.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - Por se tratar de um procedimento cirúrgico, pode ocorrer complicações tais como inchaço, dor, sangramento, dificuldade de falar nos primeiros dias, hematomas, infecções e alterações na sensibilidade das áreas operadas. A membrana do seio maxila pode ser rompida durante seu manejo. A depender do tamanho da perfuração a cirurgia será abortada e o paciente será submetido ao procedimento posteriormente 3 meses após a primeira tentativa de cirurgia, caso o mesmo demonstre essa vontade. Os pesquisadores agirão para evitar essas complicações realizando técnica cirúrgica adequada e prescrevendo medicações que controlarão a dor e a inflamação. Os implantes instalados podem ser perdidos precocemente, e, caso isso ocorra, os mesmos serão repostos. Vale ressaltar que o grupo de pesquisa é composto por operadores experientes e que são habituados a realização do procedimento proposto. Existe a possibilidade de identificação dos voluntários da pesquisa, porém isso será minimizado pela omissão do nome dos pacientes no instrumento de coleta de dados, bem como as eventuais imagens a serem obtidas serão sempre intraorais. Além disso, os pesquisadores se comprometem a seguir as recomendações dos órgãos sanitários em relação aos cuidados para evitar a contaminação pelo SARS-Cov-2.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.264.457

BENEFÍCIOS - Informações a respeito dos resultados da fotobiomodulação associado com a proteína derivada da matriz do esmalte pode significar avanços na terapêutica com áreas enxertadas que podem reduzir a necessidade da utilização de enxertos provenientes dos próprios pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esse é um projeto clínico, modelo paralelo, simples-cego, controlado e randomizado.

Após a análise do CEP/UFU não foram encontradas pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide documentos apresentado pelo pesquisador à Plataforma Brasil e ao CEP/UFU, listados no final deste parecer.

Recomendações:

Por se tratar de um procedimento cirúrgico, o CEP/UFU entende que a oferta de lanche não é necessária.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise do CEP/UFU não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Prazo para a entrega dos Relatórios Parciais ao CEP/UFU: DEZEMBRO/2024, DEZEMBRO/2025, DEZEMBRO/2026.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: DEZEMBRO/2027.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.264.457

INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

O CEP/UFU alerta que:

- a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
 - b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;
 - c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.
-

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.264.457

normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando o seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2187883.pdf	16/08/2023 10:34:03		Aceito
Outros	Prontuario.docx	16/08/2023 10:33:45	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Levantamentodeseio.docx	16/08/2023 10:33:21	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PBMT_Seiomaxilar.docx	16/08/2023 10:33:02	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	Lattes_JLima.pdf	08/08/2023 22:31:45	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoEquipeAssinado.pdf	01/08/2023 21:32:17	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_PBMT_Signed.pdf	01/08/2023 12:43:43	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declar_HO.pdf	31/07/2023 21:46:07	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	Lattes_JVitor.pdf	31/07/2023 21:40:36	Guilherme José Pimentel Lopes de	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.264.457

Outros	Lattes_JVitor.pdf	31/07/2023 21:40:36	Oliveira	Aceito
Outros	Lattes_Gabriella.pdf	31/07/2023 21:40:07	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	Lattes_Guilherme.pdf	31/07/2023 21:39:38	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 28 de Agosto de 2023

Assinado por:
ALEANDRA DA SILVA FIGUEIRA SAMPAIO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br