



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Relação entre limiar basal de resposta pulpar a estímulo elétrico e sensibilidade a pressão na pele

Pesquisador: Francisco Carlos Groppo

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 70514317.7.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.269.288

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo clínico, longitudinal, prospectivo, que envolverá 60 indivíduos saudáveis (30 homens e 30 mulheres) com idades estimadas entre idade entre 18 e 35 anos, alunos dos cursos de graduação e pós-graduação da FOP, classificados como sadios por meio da anamnese, com incisivos centrais e caninos superiores livres de cárie e restaurações extensas, sem histórico de traumas ou tratamento endodôntico e responsíveis ao estímulo elétrico ('pulp tester'). Como critérios de exclusão; gestantes, fumantes, pessoas submetidas ao clareamento dental nos últimos três meses, evidência de disfunção orgânica ou desvio clinicamente significativo do normal, história de doença psiquiátrica que possa comprometer a capacidade de fornecer consentimento por escrito, história de dependência de drogas ou consumo abusivo de álcool. O estudo ocorrerá em três estágios. NO ENSAIO 1 será avaliado o limiar de resposta ao estímulo elétrico aplicado nos dentes incisivos centrais e caninos superiores em duas sessões de avaliação. Cada sessão de avaliação constará de 3 aplicações de estímulo elétrico com "pulp tester" em cada dente, com intervalo de 2 minutos entre as aplicações. Nas mesmas sessões, os voluntários serão submetidos ao ENSAIO 2, o qual avaliará o limiar de sensibilidade cutânea. Para este ensaio, os voluntários serão submetidos ao teste com algesímetro de Von Frey eletrônico (aplicação gradual de um peso com variações de 0.1 g), o qual determinará a força (em gramas/força) aplicada. Este teste será

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.269.288

realizado em 6 pontos predeterminados da palma da mão e sobre um ponto central na pele da região do queixo, na bochecha direita e esquerda, na gengiva maxilar direita e esquerda e em um ponto na ponta anterior da língua, sendo a média destes considerado o valor basal de cada voluntário em cada sessão. Os voluntários também responderão, no ENSAIO 3, ao final de cada sessão uma Escala Analógica Visual (EAV) para avaliar a dor sentida pelas estimulações. Os resultados serão submetidos ao teste t de Student pareado para estabelecer o efeito da sessão e ao teste de correlação de Spearman (ou Pearson) para observar correlação entre os dois ensaios e também entre os ensaios e a EAV. A pesquisa será realizada na área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica da FOP-UNICAMP. O cronograma prevê 9 meses para conclusão do estudo. Pendência 1 (atendida)- Em sua resposta de 19/08/17 os pesquisadores informaram que será estabelecido intervalo de uma semana entre as avaliações. Pendência 2 (atendida)- Em sua resposta de 19/08/17 os pesquisadores informaram que a etapa clínica da pesquisa ocorrerá no consultório da área de Farmacologia da FOP-UNICAMP. Pendência 3 (atendida)- Em sua resposta de 19/08/17 os pesquisadores informaram que foi removido o TCLE (como anexo) e o modelo ajustado foi apresentado por meio da PB. Pendência 4 (atendida)- Em sua resposta de 19/08/17 os pesquisadores informaram que o texto foi ajustado e retiradas as referências à 196/96. Pendência 5 (atendida)- Em sua resposta de 11/09/17 os pesquisadores apresentaram o arquivo “projeto” com a capa ajustada.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a possível correlação entre o limiar de resposta ao estímulo elétrico aplicado em dentes e gengiva com o limiar de sensibilidade cutânea.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informam que não há riscos previsíveis pela participação na pesquisa e descrevem como possibilidade de desconfortos decorrentes da participação no estudo a sensibilidade ao estímulo elétrico com “pulp tester” (um método já validado na literatura) e à aplicação do algômetro de Von Frey eletrônico (método também já validado). Os pesquisadores informam que a pesquisa poderá confirmar a correlação da sensibilidade dolorosa entre os pontos avaliados e então apresentar uma possível caracterização de um perfil de sensibilidade algica, sendo este o benefício científico da realização da mesma. Pendência 6 (atendida)- Em sua resposta de 19/08/17 os pesquisadores informaram que não há previsão de benefícios diretos pela participação na pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA



Continuação do Parecer: 2.269.288

Os pesquisadores informaram que “os possíveis participantes serão convidados a participar do estudo por meio de convites realizados pela aluna Maria Luiza Justiniano Svicero e também poderão ser colocados avisos em quadros da faculdade”. Os pesquisadores justificam a participação de grupos vulneráveis, alunos de graduação e pós-graduação da FOP, pelo fato da maioria deles já ter sido submetida à aplicação de anestesia local, com utilização de anestésico tópico e local, em várias ocasiões, tendo, portanto, conhecimento sobre possíveis efeitos adversos decorrentes desses fármacos, como a hipersensibilidade. Além disso, os mesmos apresentam condições de saúde geral homogênea, com nível de instrução semelhante e são capazes de entender os procedimentos do estudo. Segundo os pesquisadores, somente serão convidados a participar desta pesquisa alunos que já tiverem cursado as disciplinas ministradas pela área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica e que, portanto não estarão mais sob a influência direta dos professores desta área. Como medidas de redução de risco/desconforto, os pesquisadores informaram que, caso o voluntário venha a apresentar algum desconforto maior em estudo, o mesmo será prontamente tratado e afastado da pesquisa e, caso necessário, será buscado atendimento médico pelos pesquisadores. Os pesquisadores informam que a identidade do voluntário será mantida em sigilo. Afirmaram que “os resultados obtidos nesse estudo serão apresentados em congresso e submetidos à publicação em periódico científico pertinente à área do mesmo, sem referência aos indivíduos participantes da pesquisa, mas sim do resultado geral, permanecendo de conhecimento exclusivo dos pesquisadores os dados relativos aos isoladamente”. Não está previsto ressarcimento de gastos, uma vez que os participantes da pesquisa já estarão nas dependências da FOP e não terão necessidade de deslocamento para participar do estudo. Os pesquisadores informaram que “não são esperados danos permanentes decorrentes da aplicação dos testes propostos para o estudo, considerando as medidas preventivas já relacionadas no item 5. Entretanto, caso o voluntário venha a apresentar algum desconforto maior em estudo, o mesmo será prontamente tratado e, caso necessário, será buscado atendimento médico pelos pesquisadores”. Os pesquisadores informaram que “caso algum voluntário apresente reação desproporcional ao esperado com a aplicação dos testes e relate não se sentir confortável para realizar ou continuar o estudo, o mesmo será retirado da pesquisa. Caso essa reação ocorra em mais de um voluntário, possibilidade remota, uma vez que são procedimentos atraumáticos, a pesquisa será suspensa. O CEP/FOP será informado a respeito da intercorrência e da decisão dos pesquisadores”. Pendência 7 (atendida)- Em sua resposta de 19/08/17 os pesquisadores informaram que não há previsão de indenização pela participação na pesquisa. Pendência 8 (atendida)- Em sua resposta de 19/08/17 os pesquisadores apresentaram o

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.269.288

modelo de cartaz que será utilizado para divulgar a pesquisa nos murais da FOP por meio da PB.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Presentes e adequados, em sua maior parte. Foram apresentadas a FR, a carta de envio, a declaração dos pesquisadores e a declaração da Instituição. Comentário 1- Os pesquisadores apresentaram a declaração de infraestrutura da área de Farmacologia, o que não é necessário, pois esta área está incluída na declaração da Instituição. Não há necessidade de resposta a este comentário. Pendência 9 (atendida)- Em sua resposta de 11/09/17 os pesquisadores apresentaram modelo ajustado de TCLE.

Recomendações:

1- Após a aprovação do protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividades (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividades (ao término da pesquisa). 2- Reforça-se necessidade de registro dos eventuais materiais biológicos coletados que venham a ser estocados para uso em pesquisas futuras na forma de Biorrepositórios ou Biobancos e com registro desta intenção no TCLE assinado pelo participante. 3- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras para biobancos e biorrepositórios e para a aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o material estocado. Devem atentar ainda para a necessidade de apresentação de relatório de atividades a cada 5 anos, no mínimo. 4- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP e os certificados emitidos pela secretaria do CEP-FOP, a pedido, após a aprovação final do protocolo, só têm valor simbólico e devem ser evitados. 5- Intercorrências ou eventos adversos devem ser relatados ao CEP por meio da PB. 6- Eventuais mudanças pretendidas no protocolo devem ser comunicadas como emendas ao CEP por meio da PB. 7- O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode inclusive conter trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no projeto os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo. 8- Pesquisas com dentes doados por profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP-FOP, mas os pesquisadores devem estar cientes de que esta solução dista do ideal ético de consulta direta ao participante por meio de TCLE específico da pesquisa ou da obtenção dos dentes a partir de um biobanco de dentes e que estas últimas situações deveriam ser escolhidas em substituição à

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.269.288

primeira.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Comitê na reunião de 05/04/2017. Será submetido para homologação na reunião de 13/09/2017.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_911236.pdf	11/09/2017 15:25:03		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	3Projeto.pdf	11/09/2017 15:22:54	Francisco Carlos Groppo	Aceito
Outros	Respostaparecer.pdf	11/09/2017 15:17:13	Francisco Carlos Groppo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5TCLE.pdf	11/09/2017 15:15:40	Francisco Carlos Groppo	Aceito
Outros	71Anexo.pdf	16/08/2017 18:20:35	Francisco Carlos Groppo	Aceito
Outros	CEPcompleto.pdf	30/06/2017 14:54:22	Leny Cecilia Faro Pereira	Aceito
Folha de Rosto	1Folhaderosto.pdf	29/06/2017 15:18:51	Francisco Carlos Groppo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	64DecInfra.pdf	29/06/2017 15:11:01	Francisco Carlos Groppo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	62DecInst.pdf	29/06/2017 15:10:44	Francisco Carlos Groppo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	61DecPesq.pdf	29/06/2017 15:10:20	Francisco Carlos Groppo	Aceito
Outros	4comentarios.pdf	29/06/2017 15:08:56	Francisco Carlos Groppo	Aceito
Outros	2Cartadeenvio.pdf	29/06/2017 15:07:00	Francisco Carlos Groppo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA



Continuação do Parecer: 2.269.288

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 12 de Setembro de 2017

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador)

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br