



UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA - CAMPUS
ARARAQUARA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise clínicas de implantes de Zircônia e Titânio instalados em maxila e mandíbula.
Estudo clínico, controlado e randomizado de boca dividida

Pesquisador: Elcio Marcantonio Junior

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 65281122.8.1001.5416

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO
JJGC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTARIOS S.A

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.935.913

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação do projeto de pesquisa cujo resumo consta: "O objetivo deste ensaio clínico, controlado, randomizado com modelo de boca dividida será de avaliar o comportamento dos parâmetros peri-implantares de implantes de zircônia comparados com implantes de titânio. Este estudo será composto por 20 participantes que serão submetidos a instalação de 2 implantes em alvéolos pós-extração e 2 coroas. Esses participantes irão receber os dois tipos de implantes: 1) Implantes de zircônia e 2) Implantes de titânio. A análise de frequência de ressonância será realizada no momento da instalação dos implantes e no momento da instalação das próteses. Os implantes que atingirem um torque superior ou igual a 35Nm durante a sua instalação, receberão uma coroa provisória confeccionada pela técnica de manufatura aditiva em uma impressora 3D. Os demais implantes receberão um parafuso de cobertura e serão sepultados. Após 90 dias em ambos os casos, se dará início a confecção da prótese definitiva. Radiografias periapicais serão executadas no momento da instalação das próteses e nos períodos de realizados 6 e 12 meses após a instalação das mesmas para avaliação do nível ósseo marginal. A análise clínica será executada nos períodos de 1, 3, 6 e 12 meses após a instalação das próteses, sendo que os seguintes parâmetros serão avaliados: Índice de placa visível (IPV) dicotômico; Índice sangramento marginal (ISM) dicotômico; Sangramento à sondagem (SS); Profundidade de sondagem (PS); Nível Clínico de Inserção (NCI). Para as análises volumétricas, será feito um escaneamento digital em 4

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



Continuação do Parecer: 5.935.913

tempos, e com a partir dos arquivos digitais obtidos as mensurações serão feitas a nível da mucosa marginal, 1mm, 2mm, 4mm e 6mm apicalmente a mesma. Análises fotográficas afim de avaliar a estética do tecido mole pelo Pink Esthetic Score (PES) e o PES Modificado serão realizadas antes, seis meses e um ano após o procedimento cirúrgico. A avaliação entre os grupos de implante será feita pelo teste t-pareado ou teste de Wilcoxon dependendo da distribuição dos dados. Para a avaliação longitudinal dentro de cada grupo de implantes, será aplicado o teste de Anova para amostras repetidas e teste de Tukey ou de Friedman de acordo com a distribuição dos dados. Para os dados dicotômicos será aplicado o teste Qui-quadrado. O nível de significância adotado será de 5%.”

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o comportamento dos parâmetros peri-implantares clínicos, radiográficos e estéticos de implantes de zircônia em comparação a de implantes de titânio instalados de forma imediata. **Objetivo Secundário:** Comparar a estabilidade primária e secundária dos implantes de zircônia em comparação a de implantes de titânio com configuração híbrida por meio de análise de torque de inserção e de análise de frequência de ressonância; Comparar os resultados dos parâmetros clínicos peri-implantares dos implantes de zircônia em comparação a de implantes de titânio com configuração híbrida utilizados para reabilitações do tipo unitária; Comparar o nível ósseo peri-implantar dos implantes de zircônia em comparação a de implantes de titânio com configuração híbrida utilizados para reabilitações do tipo unitária; Comparar os parâmetros estéticos dos implantes de zircônia em comparação a de implantes de titânio utilizados para reabilitações do tipo unitária.

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. Para evitar essas complicações serão prescritos aos participantes, medicações que controlarão a dor, a inflamação e prevenirão as infecções. Os pesquisadores responsáveis fornecerão informações referentes aos cuidados que os participantes devem ter durante o período pós-operatório bem como fornecerão o contato telefônico para que os participantes possam entrar em contato caso observe alguma complicação após as cirurgias. Pode também ocorrer algum desconforto gástrico, devido ao uso do medicamento (anti-inflamatório-antibiótico), o que pode ser controlado com protetores gástricos. Existe o risco de

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



Continuação do Parecer: 5.935.913

perdas de implantes ou fraturas das próteses durante o período de acompanhamento. Caso isso ocorra, os mesmos serão substituídos. Por outro lado, tudo isso que foi relatado refere-se ao procedimento, não havendo nenhum risco a mais para sua saúde associado à pesquisa.

Benefícios: A participação nessa pesquisa terá como benefício a reposição de elementos dentários perdidos por próteses sob implantes sendo esse tratamento o mais indicado para reposições unitárias de perdas dentárias. Tal procedimento melhora a mastigação e a qualidade de vida. Além disso, durante as visitas de retorno as próteses e os dentes serão constantemente submetidos a manutenção o que aumenta a longevidade do tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de Estudo Nacional e Multicêntrico, ensaio clínico, prospectivo, controlado, randomizado, com modelo de boca dividida. Caráter acadêmico realizado para obtenção de título de Doutor. Patrocinador: JJGC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A e UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO.

Número de participantes incluídos no Brasil: 20.

Não haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc) Centros de pesquisa no Brasil: Faculdade de Odontologia de Araraquara (FOAr-Unesp), Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia (FOUFU); INSTITUTO LATINO AMERICANO DE PESQUISA E ENSINO ODONTOLÓGICO (ILAPEO).

Não haverá armazenamento de amostras em banco de material biológico.

Previsão de início: 01/05/2023 e encerramento do estudo: 01/10/2026.

Critérios de inclusão: Idade entre 18 e 60 anos; Necessidade de reabilitação unitária bilateral com implantes osseointegráveis em maxila ou mandíbula; Disponibilidade óssea suficiente para instalação do implante de tamanho convencional; Boa saúde sistêmica.

Forma de abordagem dos participantes da pesquisa: os participantes serão abordados nas clínicas de graduação e pós-graduação das instituições supracitadas caso se enquadrem nos critérios de inclusão desse estudo e após terem lido, entendido e concordado com o termo de consentimento livre e esclarecido.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram inseridos na Plataforma Brasil, os seguintes documentos: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO (corrigido), Folha_de_rosto, Projeto (corrigido), TCLE (corrigido), termo_responsabilidade, Autorização_CEP Clínica, autorização_Chefe_departamento,

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA - CAMPUS
ARARAQUARA



Continuação do Parecer: 5.935.913

concordância (com as normas do regimento interno do CEP) declaração_patrocinador, declaração_pesquisador, Cronograma (corrigido), orçamento e Carta resposta ao parecer pendente número 5.882.219 emitido pelo CEP em 08/02/2023.

Recomendações:

Vide campo conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da análise de resposta ao parecer pendente nº 5.882.219 emitido pelo CEP em 08/02/2023:

PENDÊNCIA 1

No documento intitulado TCLE_Pesquisa_Doutorado, submetido em 13/12/2022, Página 2, solicita-se remover o segundo parágrafo que inicia por “Além disso, serão solicitadas a você uma radiografia odontológica que se....”, pois o mesmo está em parte repetido e com menores detalhes do que o parágrafo anterior da mesma página.

Resposta: O parágrafo em questão foi removido.

Análise: Atendida

PENDÊNCIA 2

No documento intitulado TCLE_Pesquisa_Doutorado, submetido em 13/12/2022, solicita-se acrescentar o uso de colar de tireoide para proteção contra os raios X: “Outro exame radiográfico solicitado serão as radiografias periapicais que também oferecem riscos aos participantes, porém os mesmos são minimizados ao utilizar o avental e colar de tireoide de borracha de chumbo.”

Resposta: A questão do colar de tireoide foi acrescentada no texto.

Análise: Atendida

Sugere-se aprovação do projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo APROVADO em reunião de 10 de março de 2023.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser inseridas à plataforma por meio de emenda de forma clara e sucinta, acompanhada de relatório parcial identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O pesquisador deverá apresentar um relatório parcial no meio do período da pesquisa e um relatório final.

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA - CAMPUS
ARARAQUARA



Continuação do Parecer: 5.935.913

Deve ser apresentado somente o relatório final em pesquisas com duração de até 1 ano.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2020097.pdf	08/02/2023 20:25:02		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pesquisa_Doutorado.docx	08/02/2023 20:23:30	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito
Outros	Carta_Respostas_Comite_Etica.docx	08/02/2023 20:22:57	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_Nicolas.docx	13/12/2022 11:45:42	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito
Cronograma	Cronograma_Doutorado_Novo.docx	13/12/2022 11:44:31	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	termo_responsabilidade.pdf	21/09/2022 19:21:35	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	AUTORIZACAO_CEP_Clinica_C.pdf	21/09/2022 19:21:03	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_chefe_departamento.pdf	21/09/2022 19:20:02	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_pesquisador.docx	21/09/2022 19:16:56	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	21/09/2022 19:16:28	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito
Declaração do Patrocinador	declaracao_patrocinador.pdf	21/09/2022 19:16:07	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito
Declaração de concordância	concordancia.pdf	21/09/2022 19:10:59	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	21/09/2022 19:09:34	NICOLAS NICCHIO NICOLINI CALAZANS	Aceito

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA - CAMPUS
ARARAQUARA



Continuação do Parecer: 5.935.913

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARARAQUARA, 10 de Março de 2023

Assinado por:
Andréa Gonçalves
(Coordenador(a))

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br