



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de dois regimes farmacológicos nos níveis de PGE2 após cirurgia para exodontia de terceiros molares.

Pesquisador: Marcio de Moraes

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 45108015.5.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.130.956

Data da Relatoria: 08/07/2015

Apresentação do Projeto:

Será realizado estudo prospectivo, de boca dividida, duplo-cego, para teste de dois medicamentos, com 20 voluntários, com idades entre 18 e 30 anos, que tenham indicação de remoção de terceiros molares inferiores inclusos ou semi-inclusos bilaterais que estejam em posição similar. Serão recrutados pacientes que procurarem o atendimento ambulatorial na Área de Cirurgia Bucomaxilofacial da FOP, os quais serão avaliados inicialmente em uma consulta pré-operatória por um aluno da pós-graduação e um professor. Os pacientes serão submetidos à remoção dos terceiros molares bilaterais com inclusão total ou semi-inclusão, e que necessitem de ostectomia e odontosseção. Não haverá grupo controle ou placebo neste estudo. As cirurgias serão realizadas sob anestesia local e por um único cirurgião. Quando da cirurgia de um dos lados será administrado Nimesulida 100mg 1 hora antes do procedimento e a medicação será mantida, a cada 12 horas, até o terceiro dia. Quando da cirurgia do outro lado, os pacientes receberão Dexametasona 4mg via oral 1 hora antes da intervenção sendo esta dose repetida na manhã do dia seguinte e na manhã do segundo dia de pós-operatório. Para avaliar a concentração de prostaglandina, amostras de saliva serão colhidas de cada paciente no pré-operatório (0h) e períodos pós-operatório imediato, 72 horas e 7 dias e analisadas na Área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica da FOP. O exame clínico de avaliação antes e depois do procedimento

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: 1.130.956

incluirá: (1) avaliação subjetiva por meio da utilização de escala Visual Analógica (EVA) para dor variando de 0 a 10 no qual: 0 – sem dor e 10 – dor insuportável; (2) avaliação objetiva da abertura interincisal máxima; (3) uma nota em relação ao número de comprimidos analgésicos utilizados durante o período de três dias e a presença de infecção e (4) mensuração do edema por meio de medidas na face de acordo com o protocolo de Marcovic & Todorovic (2007). A pesquisa será realizada na área de Cirurgia Bucomaxilofacial da FOP-UNICAMP, em cerca de 12 meses. Em sua resposta de 02/06/15, os pesquisadores esclareceram que: não haverá discriminação de gênero; que as cirurgias serão feitas com intervalo de 15 dias entre as duas intervenções; que ambos os medicamentos serão administrados via oral.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar os níveis salivares de PGE2 entre dois regimes farmacológicos utilizados na Faculdade de Odontologia de Piracicaba em pacientes submetidos à cirurgia de remoção dos terceiros molares inclusos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como em qualquer procedimento de cirurgia de remoção de terceiros molares, existem riscos e desconfortos previsíveis decorrentes do ato cirúrgico, tais como desconforto durante a realização da anestesia local, reação alérgica ao anestésico local, sangramento transoperatório, parestesia transitória ou permanente dos nervos alveolar inferior e lingual, infecção pós-operatória, inflamação decorrente da cirurgia. Não existem métodos alternativos para a obtenção dos dados e amostras a serem estudadas. Não haverá benefícios ou vantagens diretas para o voluntário que participar da pesquisa, a não ser o tratamento cirúrgico dos seus dentes e a cura de um processo patológico ou a possibilidade de correções de má oclusão. Os voluntários da pesquisa serão acompanhados da mesma maneira que todos os outros pacientes, com visitas pós-operatórias no terceiro e sétimo dias. Em caso de complicações pós-operatórias, tais como as supracitadas, os voluntários serão manejados até que as mesmas sejam contornadas, sem qualquer ônus para o voluntário. Os pesquisadores devem elaborar comentário sobre os desconfortos e riscos associados ao uso dos medicamentos alvo da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foram adequadamente descritos o modo de abordagem dos voluntários, potenciais, a não participação de grupos vulneráveis, as medidas de proteção da confidencialidade, a não previsão de indenização e a não previsão de critérios de suspensão da pesquisa. Riscos e desconfortos, bem como as medidas de redução dos mesmos, foram muito bem descritos. Em sua resposta de

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: 1.130.956

02/06/15, os pesquisadores elaboraram comentários relacionados ao uso das medicações, e afirmaram que o uso está dentro das indicações permitidas. Afirmaram ainda que ambas as técnicas cirúrgicas já são rotineiras no serviço e não diferem em termos de aplicabilidade quanto aos riscos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em sua resposta de 22/06/2015, os pesquisadores enviaram novo modelo de TCLE ajustado conforme o parecer anterior: Foi removida a informação de que serão realizadas fotos do indivíduo; o texto da garantia de sigilo foi ajustada, para proteger a identidade do indivíduo; foi inserida a identificação do pesquisador; a descrição de riscos foi ajustada; a previsão de indenização/reparação de danos foi ajustada; foi incluído número de telefone celular para contatos emergenciais; os itens obrigatórios do TCLE foram individualizados e destacados por meio de subtítulos. No arquivo de resposta, enviado ao CEP, o TCLE foi duplicado, em forma idêntica. Demais formulários e declarações solicitadas para este tipo de pesquisa estão presentes e são adequadas, incluindo os links para o CV Lattes dos pesquisadores.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências a serem respondidas.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado "ad referendum" conforme autorização do Comitê na reunião de 10/06/2015. Será submetido para homologação na reunião de julho de 2015.

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



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA - UNICAMP



Continuação do Parecer: 1.130.956

PIRACICABA, 30 de Junho de 2015

Assinado por:
Felippe Bevilacqua Prado
(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