



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Hipersensibilidade e qualidade de vida de indivíduos com hipomineralização molar-incisivo e estudo clínico controlado e randomizado

Pesquisador: Marina de Deus Moura de Lima

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85717118.3.0000.5214

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.563.656

Apresentação do Projeto:

Segundo os autores, este estudo tem por objetivo avaliar a hipersensibilidade em indivíduos com hipomineralização molar-incisivo, realizando um ensaio clínico randomizado para testar os materiais verniz fluoretado e Novamin 5% e investigar a qualidade de vida antes e após o tratamento. Os participantes da pesquisa serão crianças e adolescentes de ambos os sexos na faixa etária de 8 a 12 anos atendidos na Clínica Odontológica Infantil da Universidade Federal do Piauí (UFPI) entre os meses de agosto de 2018 a junho de 2019. Serão excluídas as crianças cujos pais não autorizarem a participação no estudo ou aquelas portadoras de síndrome ou necessidade especial, amelogênese imperfeita, presença de cárie nos primeiros molares permanentes, que utilizem aparelho ortodôntico fixo, que apresentem recessão gengival e que tenham usado dessensibilizantes há pelo menos três meses. Os dados serão coletados através de questionário sobre as condições socioeconômicas, de saúde e qualidade de vida (CPQ 8-10 e CPQ 11-14 ISF:16) validados por Martins et al., 2009 e Torres et al., 2009. Será realizado exame clínico dos participantes e aplicação programada do produto dessensibilizante de acordo com o grupo. As crianças serão avaliadas para as condições de saúde bucal: (1) Hipomineralização molar-incisivo (índice EADP); (2) Hipersensibilidade (índice VAS e VRS). Dois examinadores previamente treinados e calibrados (valor de Kappa 0,7) examinarão as crianças. Previamente ao estudo principal, será realizado um estudo piloto para testar e avaliar a metodologia proposta para realização do estudo.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 2.563.656

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

- Determinar a prevalência de sensibilidade em indivíduos com Hipomineralização Molar-Incisivo (MIH) e comparar dois materiais para diminuição da sensibilidade nos mesmos, bem como mensurar o impacto desse sintoma na qualidade de vida de pacientes com MIH antes e após o tratamento.

Objetivos específicos:

- Determinar a prevalência de sensibilidade em indivíduos com MIH;
- Testar dessensibilizantes para pacientes com MIH;
- Verificar o grau de sensibilidade em pacientes acometidos por MIH;
- Determinar necessidades de tratamento para sensibilidade dos indivíduos com MIH;
- Aplicar instrumento para mensurar o impacto da sensibilidade na saúde bucal e na qualidade de vida pacientes com MIH antes do tratamento da sensibilidade;
- Aplicar instrumento para mensurar o impacto da sensibilidade na saúde bucal e na qualidade de vida pacientes com MIH após o tratamento da sensibilidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Este estudo apresenta desconforto e risco mínimo para os participantes. Riscos de natureza psicológica, tais como medo e ansiedade, serão minimizados por meio de conversas e a ajuda dos pais ou responsáveis na clínica para que as mesmas se sintam mais seguras. Além disso, as crianças podem sentir algum incômodo durante a realização do exame clínico bucal, entretanto, o mesmo será executado por profissionais capacitados e habilitados a fim de minimizar ao máximo qualquer desconforto.

Benefícios:

Os dados obtidos no estudo poderão servir de embasamento científico para o diagnóstico precoce, prevenção e adoção de condutas eficazes destinadas aos pacientes. Além disso, esses receberão orientações sobre higiene e escovação, que é imprescindível para manutenção e estabelecimento de saúde bucal. Os conhecimentos gerados também podem influenciar no planejamento do

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 2.563.656

tratamento de crianças acometidas por hipomineralização molar-incisivo. Será possível contribuir com novas informações para a construção do conhecimento sobre o assunto, além de subsidiar futuros estudos nesse campo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a saúde bucal de crianças e adolescentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados. TALE construído com linguagem acessível aos participantes.

Recomendações:

Recomenda-se anonimizar o instrumento de coleta referente ao questionário socioeconômico, pois os demais instrumentos encontram-se devidamente anonimizados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto apto para ser desenvolvido.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1090118.pdf	16/03/2018 17:46:25		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMIH.pdf	16/03/2018 17:45:58	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MIH_2.pdf	16/03/2018 17:45:43	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade0001.pdf	16/03/2018 17:42:42	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_ao_CEP0001.pdf	16/03/2018 17:42:05	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.doc	12/03/2018 16:06:44	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TALE.docx	12/03/2018 16:03:21	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



UFPI - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS
MINISTRO PETRÔNIO



Continuação do Parecer: 2.563.656

Ausência	TALE.docx	12/03/2018 16:03:21	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	12/03/2018 15:58:23	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisadores.pdf	12/03/2018 15:56:02	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DE_ATIVIDADES.doc x	12/03/2018 15:55:16	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Institucional.pdf	12/03/2018 15:54:11	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	12/03/2018 15:52:22	Marina de Deus Moura de Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 26 de Março de 2018

Assinado por:
Herbert de Sousa Barbosa
(Coordenador)

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br