

FACULDADES INTEGRADAS
PITÁGORAS DE MONTES
CLAROS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comportamento clínico de compósitos de incremento único: estudo longitudinal randomizado e controlado

Pesquisador: Daniela Araújo Veloso Popoff

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 96708418.5.0000.5109

Instituição Proponente: Faculdades Integradas Pitágoras de Montes Claros

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.890.866

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico longitudinal prospectivo controlado e randomizado. Cuja unidade experimental será a restauração. Que será realizado com pacientes que são assistidos nas clínicas Odontológicas das Faculdades de Odontologia da Universidade Estadual de Montes Claros, Faculdades Pitágoras de Montes Claros e Faculdades Unidas do Norte de Minas – FUNORTE. A variável desfecho será a avaliação da desempenho clínico de restaurações de resina composta de incremento único – Bulk Fill. As autores descrevem que as resinas compostas Bulk Fill surgiram trazendo vantagens em relação às resinas compostas convencionais, pois apresentam maior praticidade no manuseio além de outros benefícios clínicos, como: maior escoamento, facilidade de manipulação, características físicas superiores e profundidade de polimerização melhorada..

Objetivo da Pesquisa:

Apresenta como objetivo geral:

Avaliar o desempenho clínico de restaurações de resina composta de incremento único – Bulk Fill confeccionadas sob diferentes estratégias adesivas.

Objetivos Específicos:

Avaliar e comparar o desempenho clínico de restaurações de resina composta compactável nanoparticulada (Filtek Z350 XT) confeccionadas sob sistema adesivo convencional de três passos (Adesivo Adper™ Scotchbond™ Multiuso), através dos parâmetros clínicos adaptação marginal,

Endereço: Av. Prof. Aida Mainartina,80

Bairro: ibituruna

CEP: 39.408-007

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3214-7100

Fax: (38)3212-1002

E-mail: dorotheafranca@gmail.com

FACULDADES INTEGRADAS PITÁGORAS DE MONTES CLAROS



Continuação do Parecer: 2.890.866

forma anatômica, rugosidade de superfície, descoloração marginal, sensibilidade pós-operatória e cárie secundária, em baseline, 12 e 24 meses.

Avaliar e comparar o desempenho clínico de restaurações de resina composta Bulk fill flow (Filtek Bulk Fill Flow) como base + resina composta nanoparticulada (Filtek Z350 XT), confeccionadas sob sistema adesivo convencional de três passos (Adesivo Adper™ Scotchbond™ Multiuso), através dos parâmetros clínicos adaptação marginal, forma anatômica, rugosidade de superfície, descoloração marginal, sensibilidade pós-operatória e cárie secundária, em baseline, 12 e 24 meses.

Avaliar e comparar o desempenho clínico de restaurações de resina composta Bulk fill regular (Filtek One Bulk Fill) confeccionadas sob sistema adesivo convencional de três passos (Adesivo Adper™ Scotchbond™ Multiuso), através dos parâmetros clínicos adaptação marginal, forma anatômica, rugosidade de superfície, descoloração marginal, sensibilidade pós-operatória e cárie secundária, em baseline, 12 e 24 meses.

Avaliar e comparar o desempenho clínico de restaurações de resina composta regular nanoparticulada (Filtek Z350 XT) confeccionadas sob Sistema Adesivo Auto Condicionante (Adesivo Single Bond Universal - 3M), através dos parâmetros clínicos adaptação marginal, forma anatômica, rugosidade de superfície, descoloração marginal, sensibilidade pós-operatória e cárie secundária, em baseline, 12 e 24 meses.

Avaliar e comparar o desempenho clínico de restaurações de resina Bulk fill flow (Filtek Bulk Fill Flow) como base + resina composta nanoparticulada (Filtek Z350 XT), confeccionadas sob Sistema Adesivo Auto Condicionante (Adesivo Single Bond Universal - 3M), através dos parâmetros clínicos adaptação marginal, forma anatômica, rugosidade de superfície, descoloração marginal, sensibilidade pós-operatória e cárie secundária, em baseline, 12 e 24 meses.

Avaliar e comparar o desempenho clínico de restaurações de resina composta Bulk fill regular (Filtek One Bulk Fill) confeccionadas sob Sistema Adesivo Auto Condicionante (Adesivo Single Bond Universal - 3M), através dos parâmetros clínicos adaptação marginal, forma anatômica, rugosidade de superfície, descoloração marginal, sensibilidade pós-operatória e cárie secundária, em baseline, 12 e 24 meses.

Endereço: Av. Prof. Aida Mainartina,80

Bairro: ibituruna

CEP: 39.408-007

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3214-7100

Fax: (38)3212-1002

E-mail: dorotheafranca@gmail.com

FACULDADES INTEGRADAS PITÁGORAS DE MONTES CLAROS



Continuação do Parecer: 2.890.866

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Com relação aos riscos as pesquisadoras ficarão responsáveis por suspender, caso seja detectado qualquer tipo de dano ao paciente. Além disso, caso o paciente sinta algum desconforto, poderá desistir de participar da pesquisa em qualquer momento, sem que haja qualquer prejuízo.

Quanto aos benefícios, os participantes serão assistidos com o tratamento odontológico proposto, uma vez que seus dentes precisam de uma intervenção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa apresenta relevância científica, uma vez que está amparado pela literatura recente. Além disso, os objetivos estão coerentes com a proposta descrita na metodologia. Os resultados deste estudo poderão esclarecer ao cirurgião dentista qual o melhor compósito restaurador para aumentar a longevidade das restaurações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram apresentados de acordo com a resolução 466/2012.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto cumpre os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

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_1203693.pdf	23/08/2018 18:22:32		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.docx	23/08/2018 18:19:13	Vanessa Cristiane Araújo Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Concordancia.docx	19/08/2018 11:30:39	Daniela Araújo Veloso Popoff	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	19/08/2018 11:29:58	Daniela Araújo Veloso Popoff	Aceito

Endereço: Av. Prof. Aida Mainartina,80

Bairro: ibituruna

CEP: 39.408-007

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3214-7100

Fax: (38)3212-1002

E-mail: dorotheafranca@gmail.com

FACULDADES INTEGRADAS
PITÁGORAS DE MONTES
CLAROS



Continuação do Parecer: 2.890.866

Outros	Ficha_clinica.docx	19/08/2018 11:29:07	Daniela Araújo Veloso Popoff	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_BULK_FILL_1908.docx	19/08/2018 11:23:16	Daniela Araújo Veloso Popoff	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MONTES CLAROS, 12 de Setembro de 2018

Assinado por:
DOROTHÉA SCHMIDT FRANÇA
(Coordenador)

Endereço: Av. Prof. Aida Mainartina,80

Bairro: ibituruna

CEP: 39.408-007

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3214-7100

Fax: (38)3212-1002

E-mail: dorotheafranca@gmail.com