



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de um dispositivo polimérico para anestesia local: teste in vivo em humanos adultos em procedimentos clínicos odontológicos

Pesquisador: Vinícius Pedrazzi

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 88727118.8.0000.5419

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.772.801

Apresentação do Projeto:

Projeto clínico envolvendo 58 indivíduos com necessidades de intervenções odontológicas diversas e uso de anestesia local. A anestesia local será realizada por meio de dispositivo polimérico adesivo, com complementação anestésica convencional, se necessário.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo geral do presente estudo in vivo será avaliar clinicamente a eficácia de um dispositivo polimérico desenvolvido para anestesia local préprocedimento operatório em odontologia, visando diminuir ou eliminar o uso de agulhas gengivais para procedimentos invasivos de médiacomplexidade.

Objetivo Secundário:

Avaliar a eficácia de um filme polimérico e bioadesivo contendo a associação dos cloridratos de lidocaína e prilocaína na proporção de 1:1, que são inseridos em uma plataforma. Avaliar o início da anestesia nos pacientes utilizando frio intenso (EndoFrost®) Avaliar em procedimentos clínicos odontológicos de média invasividade, quantos pacientes necessitam de complementação da anestesia por meio convencional, e após quanto tempo da aplicação do dispositivo polimérico.

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br



Avaliar fatores intrínsecos aos pacientes e que podem influenciar o sucesso do procedimento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não são esperados quaisquer riscos à integridade física, mental, social ou espiritual dos sujeitos da pesquisa, uma vez que a ação esperada dos fármacos é totalmente local, sem riscos de derivação sistêmica, como comprovado em estudo anterior:

CALEFI PL. Avaliação clínica de um dispositivo polimérico não invasivo desenvolvido para anestesia local.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

Benefícios:

Os clientes (sujeitos da pesquisa) se beneficiarão em vários fronts, a saber:

1. Eliminação do risco de aspiração positiva de vasos sanguíneos (o que ocorre com uso de injetáveis);
2. Ação anestésica local, com conforto e sem efeito residual (long lasting anesthesia);
3. Eliminação do uso de agulhas (eliminando a fobia por agulhas presente na quase totalidade dos casos de uso de anestesia convencional);
4. Diminuição do risco de infecção cruzada (pelo uso de agulhas, sistema de desencapar/reencapar), além de eliminar o risco de contaminação cruzada pelo descarte na natureza dos tubetes (às vezes com sangue) e agulhas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores responderam todas as pendências elencadas no parecer anterior.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores adequaram as recomendações sugeridas no parecer anterior.

Recomendações:

Aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado conforme deliberado na 217ª Reunião Ordinária do CEP/FORP de 11/07/2018.

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP



Continuação do Parecer: 2.772.801

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1095453.pdf	30/05/2018 10:27:13		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2018_Anestesiasemdor_emenda.pdf	30/05/2018 08:17:11	Vinícius Pedrazzi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Anestesia_Atraumatica.pdf	25/04/2018 14:37:29	Vinícius Pedrazzi	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DAI_Autorizacao.pdf	25/04/2018 14:35:46	Vinícius Pedrazzi	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Anestesiasemdor.pdf	25/04/2018 14:22:18	Vinícius Pedrazzi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 16 de Julho de 2018

Assinado por:
Simone Cecilio Hallak Regalo
(Coordenador)

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br