

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A consistência da resina fluída ou regular influencia no desempenho clínico quando restaurada em lesão cervical não cariosa? Estudo clínico randomizado.

Pesquisador: THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 87618225.9.0000.8040

Instituição Proponente: SOCIEDADE CIVIL EDUCACIONAL TUIUTI LIMITADA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.572.058

Apresentação do Projeto:

De acordo com as informações básicas do projeto: "Lesões cervicais não cariosas (LCNCs) são comuns na prática clínica odontológica e representam um desafio para a seleção do material restaurador ideal, considerando suas propriedades físicas, mecânicas e biológicas. Resinas compostas fluída e regular são amplamente utilizadas para esse fim, no entanto, ainda há controvérsias na literatura sobre qual consistência apresenta melhor desempenho clínico. Este estudo clínico randomizado, controlado, de boca dividida e duplo-cego (avaliador e participante), propõe avaliar o comportamento clínico de resinas compostas com diferentes consistências (fluída e regular) em restaurações de LCNCs, considerando critérios funcionais, estéticos e biológicos da FDI. O desfecho primário será a taxa de fratura e retenção das restaurações ao longo de 6 meses. Os desfechos secundários incluem adaptação marginal, descoloração, integridade anatômica, sensibilidade pós-operatória e percepção dos operadores quanto à facilidade de aplicação dos materiais. Serão incluídos 40

pacientes adultos com no mínimo duas LCNCs. A randomização será feita pelo site Sealedenvelope, e os procedimentos seguirão um protocolo restaurador padronizado. As avaliações clínicas serão realizadas por dois examinadores calibrados e cegos quanto aos grupos alocados. A análise estatística seguirá o princípio de intenção de tratar, com aplicação de testes de Kaplan-Meier, log-rank, Kruskal-Wallis e kappa de Cohen. Os resultados poderão

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

Continuação do Parecer: 7.572.058

orientar a prática clínica baseada em evidências, contribuindo para decisões mais assertivas na escolha do tipo de resinacomposta em restaurações cervicais, além de promover benefícios diretos aos participantes por meio de tratamento restaurador gratuito e acompanhamento clínico regular

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com as informações básicas do projeto:

Objetivo Primário:

Avaliar o comportamento clínico ao longo do tempo de resinas compostas com diferentes consistências (fluida e regular) utilizadas em restaurações

de lesões cervicais não cáries (LCNC), com ênfase nas taxas de fratura e retenção, bem como nos demais critérios clínicos estabelecidos pela FDI World Dental Federation.

Objetivo Secundário:

- Comparar as propriedades funcionais (fratura, retenção e adaptação marginal) entre restaurações realizadas com resinas compostas de consistência fluida e regular em LCNC no baseline, e após 6 meses, utilizando os critérios da FDI;
- Avaliar as propriedades estéticas (descoloração marginal, descoloração da superfície, estabilidade da cor e forma anatômica) entre os diferentes compósitos utilizados em LCNC no baseline, e após 6 meses, conforme os critérios da FDI;
- Examinar as propriedades biológicas (sensibilidade pós-operatória, recorrência de cárie e resposta periodontal) das restaurações com resinas compostas de diferentes consistências em LCNC no baseline, e após 6 meses, de acordo com os critérios da FDI;
- Investigar a influência da consistência do material restaurador na percepção dos operadores quanto à facilidade de manuseio e aplicação dos diferentes compósitos utilizados no estudo."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as informações básicas do projeto:

"Riscos:

Sensibilidade dentária, desconforto temporário, reações adversas aos materiais dentários e falhas restauradoras são riscos considerados mínimos e compatíveis com a prática clínica odontológica de rotina. É possível que o paciente experimente algum desconforto, principalmente relacionado a cansaço de ficar deitado na mesma posição e sensibilidade pós-operatória devido ao anel colocado no dente. E terá a garantia do tratamento gratuito na Clínica de Psicologia da Universidade Tuiuti do Paraná perante quaisquer danos ocasionados pelo estudo. O paciente pode relatar

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

Continuação do Parecer: 7.572.058

sensibilidade devido ao procedimento de isolamento absoluto ou perda de retenção da restauração.

Benefícios:

Como benefício, o projeto oferece tratamento restaurador gratuito, utilizando materiais de alta qualidade. Os participantes também receberão acompanhamento clínico regular, favorecendo o monitoramento da saúde bucal. Além disso, a pesquisa traz uma relevante contribuição científica e social, uma vez que os dados obtidos poderão orientar a seleção de materiais restauradores mais eficazes, beneficiando a comunidade acadêmica, clínica e pacientes futuros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia de Análise de Dados:

As análises estatísticas seguirão o princípio de intenção de tratamento (Intention-to-Treat - ITT), conforme recomendado pelo CONSORT [6]. Estatísticas descritivas serão utilizadas para apresentar a distribuição dos critérios avaliados. A análise estatística será conduzida individualmente para cada critério avaliado (FDI). As diferenças nas classificações dos três grupos em cada tempo de reavaliação serão comparadas duas a duas utilizando o teste de Wilcoxon Signed Rank ($\alpha = 0,05$). Riscos absolutos e relativos serão calculados para cada critério, juntamente com seus intervalos de confiança de 95%. A estatística kappa de Cohen será aplicada para testar a concordância entre examinadores. Em todos os testes estatísticos, o nível de significância será pré-definido em 5% ($p < 0,05$).

Desfecho Primário:

A taxa fratura e retenção do material restaurador, dentro da propriedade funcional das restaurações.

Desfecho Secundário:

Critérios relacionados às propriedades biológicas e estéticas das restaurações, como adaptação marginal, descoloração marginal, integridade anatômica e sensibilidade pós-operatória. Também será considerada a percepção dos operadores quanto à facilidade de manuseio, aplicação e controle dos materiais restauradores utilizados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória de acordo com a legislação vigente.

Recomendações:

Todas as recomendações e sugestões deste CEP foram adequadas.

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

Continuação do Parecer: 7.572.058

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa pode ser iniciada.

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_2533244.pdf	25/04/2025 18:55:34		Aceito
Outros	Carta_Comite.pdf	25/04/2025 18:55:25	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Outros	Privacidade_UTP.pdf	25/04/2025 18:54:29	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Declaração do Patrocinador	PATROCINADOR_UTP.pdf	25/04/2025 18:53:40	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_consistencia_fluida_e_convencional.docx	25/04/2025 18:53:05	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_02.pdf	07/04/2025 11:18:11	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Outros	Declaracao_Sobre_Registro_de_Materiais.pdf	06/04/2025 16:17:47	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infra_Estrutura.pdf	06/04/2025 16:17:30	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/04/2025 16:17:23	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

Continuação do Parecer: 7.572.058

CURITIBA, 15 de Maio de 2025

Assinado por:
Maria Cristina Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br