



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: DIAMINO FLUORETO DE PRATA LIVRE DE AMÔNIA (RIVA STAR AQUA) PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE EM DENTINA ¿ ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: CRISTIANE ARAÚJO MAIA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68278423.0.0000.5184

Instituição Proponente: SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR DA PARAIBA SOCIEDADE SIMPLES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.029.018

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO DIAMINO FLUORETO DE PRATA LIVRE DE AMÔNIA (RIVA STAR AQUA) PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE EM DENTINA ¿ ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, de 25/04/2023) e/ou do Projeto detalhado: OA efetividade do uso do diamino fluoreto de prata a 38% (38% DFP) para paralisação de lesões de cárie em dentina é comprovada através de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas. O DFP é um sal ($\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$) que contém em sua formulação íons prata e fluoreto que formam um complexo com a amônia (utilizada como base). Recentemente, uma alternativa livre de amônia foi introduzida no mercado – RIVA STAR AQUA, entretanto até o momento não existem ensaios clínicos avaliando a efetividade deste novo material. O objetivo do presente estudo é avaliar a eficácia do uso do RIVA STAR AQUA comparado ao RIVA STAR em lesões em dentina em dentes decíduos. Crianças de 3 a 10 anos que apresentarem lesões de cárie cavitadas em dentina em molares decíduos serão selecionadas. A randomização será feita por criança e mais de um dente será incluído por criança. Após passar pelos critérios de inclusão, cada criança será randomizada entre os grupos: controle (RIVA STAR - SDI) e teste (RIVA STAR AQUA). O desfecho primário será o número de eventos adversos (ulceração

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

Continuação do Parecer: 6.029.018

de tecidos moles, alergia, náusea/vômito, gosto ruim, dor ou sensibilidade nos dentes, pigmentação da pele/tecidos orais, criança evitando sorrir e/ou incomodada com aparência dos dentes) reportados pelos pais 2 dias após o tratamento (Vollu et al., 2019). Como desfechos secundários serão avaliadas a paralisação da lesão de cárie (após 1 semana, 6 meses e 12 meses), desconforto do paciente (escala de Wong-Baker), custo do tratamento (material e profissional em reais) e tempo de tratamento. Todas as análises serão avaliadas com intervalo de confiança de 95% e ajustadas de acordo com efeito cluster (mais de um dente será incluído por paciente).

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa DIAMINO FLUORETO DE PRATA LIVRE DE AMÔNIA (RIVA STAR AQUA) PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE EM DENTINA ¿ ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO tem como objetivo avaliar a eficácia do uso do RIVA STAR AQUA comparado ao RIVA STAR em lesões em dentina em dentes decíduos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto de pesquisa DIAMINO FLUORETO DE PRATA LIVRE DE AMÔNIA (RIVA STAR AQUA) PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE EM DENTINA ¿ ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO apresenta como riscos mínimos a pessoa humana que os procedimentos realizados seguirão as normas de biossegurança e serão realizados por profissional capacitado, portanto não estão previstos danos. Em relação ao diamino fluoreto de prata, se em contato com tecidos moles, o produto pode pigmentar a pele. Para minimizar esses riscos, os tecidos moles serão protegidos com vaselina em todos os pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa DIAMINO FLUORETO DE PRATA LIVRE DE AMÔNIA (RIVA STAR AQUA) PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE EM DENTINA ¿ ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO foi devidamente instruído tratando-se de um ensaio clínico randomizado, o qual será submetido ao Comitê de Ética em do Centro Universitário UNIESP e registrado na plataforma REBEC (The Brazilian Registry of Clinical Trials - <https://ensaiosclinicos.gov.br/>). O cálculo amostral foi baseado nos resultados do estudo de Vollu e colaboradores de 2019. Os pesquisadores reportaram uma taxa de eventos adversos por criança de 14,7% para o uso de diamino fluoreto de prata. Dentre os fatores avaliados estavam ulceração de tecidos moles, alergia, náusea/vômito, gosto ruim, dor ou sensibilidade nos dentes, pigmentação da pele/tecidos orais, criança evitando sorrir e/ou incomodada com aparência dos dentes. O cálculo de amostra foi realizado no programa Stata 17.0

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br

Continuação do Parecer: 6.029.018

(Stata Corp) considerando uma diferença significativa de 20% entre os grupos (bi-caudal), um poder de 80% e um alpha de 5% (Figura 1). Embora mais que um dente possa ser incluído por criança, a unidade amostral será considerada a criança e não o dente, e por isso o efeito cluster não foi adicionado no cálculo amostral. Os pacientes serão avaliados dois dias após a aplicação do DFP em ambos os grupos e, portanto, uma taxa de perda amostral de 5% foi adicionada. Dessa forma, um total de 152 pacientes serão necessários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da análise do projeto de pesquisa DIAMINO FLUORETO DE PRATA LIVRE DE AMÔNIA (RIVA STAR AQUA) PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE EM DENTINA ¿ ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO está de acordo com a Resolução nº 466 de 2012 e Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/MS, não apresentando inadequações ou pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Trata-se da análise do projeto de pesquisa DIAMINO FLUORETO DE PRATA LIVRE DE AMÔNIA (RIVA STAR AQUA) PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE EM DENTINA ¿ ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO está de acordo com a Resolução nº 466 de 2012 e Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/MS, não apresentando inadequações ou pendências. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2126746_E1.pdf	25/04/2023 13:05:15		Aceito
Outros	TermoAnuencia.pdf	25/04/2023 09:18:10	CRISTIANE ARAÚJO MAIA SILVA	Aceito
Outros	TERMO_ASSENTIMENTO.docx	25/03/2023 17:06:54	CRISTIANE ARAÚJO MAIA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_PROJETO.docx	25/03/2023	CRISTIANE ARAÚJO	Aceito

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO
UNESP



Continuação do Parecer: 6.029.018

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO.docx	17:01:05	MAIA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DFPdocx.docx	25/03/2023 16:47:47	CRISTIANE ARAÚJO MAIA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO_PROJETOpdf.pdf	25/03/2023 16:42:27	CRISTIANE ARAÚJO MAIA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CABEDELO, 28 de Abril de 2023

Assinado por:
Karelline Izaltemberg Vasconcelos Rosenstock
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia BR-230, KM 14, Bloco E, 3º andar, sala 301

Bairro: MORADA NOVA

CEP: 58.109-303

UF: PB

Município: CABEDELO

Telefone: (83)2106-3827

E-mail: comite.etica@iesp.edu.br