

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica longitudinal de restaurações de cavidade classe v utilizando a técnica semi-direta e estudo clínico randomizado.

Pesquisador: Eduardo Bresciani

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49781415.5.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.379.948

Apresentação do Projeto:

O objetivo desse estudo clínico randomizado “split mouth” será avaliar a efetividade de restaurações classe V diretas e semi-diretas confeccionadas com resina composta. Serão selecionados 30 pacientes voluntários com necessidade de restaurações classe V. Cada paciente receberá duas restaurações, ambas realizadas com resina composta, no entanto uma através da técnica direta e outra através da técnica semi-direta, totalizando 60 restaurações. Após a realização das restaurações será feita a avaliação inicial, após 1 semana e com 6, 12, 18 e 24 meses. Cada paciente será avaliado por dois examinadores diferentes do operador. Os examinadores farão análises individuais e se houver discordância na classificação será discutido o caso para chegar a um consenso. Para avaliação das restaurações serão empregados os critérios propostos pela USPHS modificado. Os resultados obtidos serão avaliados por testes não paramétricos e testes de sobrevida, ambos com nível de significância de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desse estudo clínico randomizado será avaliar a percepção do operador, a condição dos tecidos adjacentes pós-restauração e também a taxa de sucesso de restaurações semi-diretas realizadas em cavidades classe V com resina composta.

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

Continuação do Parecer: 1.379.948

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os voluntários não sofrerão nenhum desconforto durante o procedimento restaurador, pois estarão anestesiados.

Benefícios:

Os resultados desta pesquisa contribuirão para um maior conhecimento sobre o tema abordado no meio científico. Clinicamente, pacientes com lesões cervicais não cariosas poderão ser beneficiados com os avanços das pesquisas nesta área.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem apresentada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com a resolução 466/12.

Recomendações:

O pesquisador deverá atentar para o envio de relatório parcial ou final, de acordo com seu cronograma de atividades, para não incorrer na penalidade de não ter novas submissões analisadas pelo CEP/h

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acata o parecer da relatora.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_599369.pdf	19/10/2015 15:54:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	19/10/2015 15:53:56	Eduardo Bresciani	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	19/10/2015 15:53:38	Eduardo Bresciani	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	01/10/2015	Eduardo Bresciani	Aceito

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

INSTITUTO DE CIÊNCIA E
TECNOLOGIA CAMPUS SÃO
JOSÉ DOS CAMPOS - UNESP



Continuação do Parecer: 1.379.948

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	22:31:12	Eduardo Bresciani	Aceito
----------------	--------------------	----------	-------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 22 de Dezembro de 2015

Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador)

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br