



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação entre a matriz dérmica acelular porcina e o enxerto conjuntivo subepitelial no recobrimento radicular de recessões gengivais. Estudo clínico, controlado e aleatorizado

Pesquisador: ARTHUR BELEM NOVAES JÚNIOR

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 12878419.3.0000.5419

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.361.029

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores informaram que o objetivo deste estudo clínico, de boca-dividida, controlado e aleatorizado é comparar o uso de uma matriz dérmica acelular porcina (MDAP) ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial. Serão selecionados 20 pacientes adultos, que apresentem retrações gengivais unitárias bilaterais, classe I

ou II de Miller, localizadas em canino, primeiro e segundo pré-molares. A técnica cirúrgica para ambos os quadrantes será a mesma, porém os

enxertos utilizados serão diferentes conforme aleatorização. Os parâmetros clínicos (profundidade clínica de sondagem, nível clínico de inserção,

índice de sangramento a sondagem, altura e largura da retração gengival e altura e espessura de gengiva queratinizada) serão avaliados 2 semanas

após a terapia periodontal básica e após 6 e 12 meses aos procedimentos cirúrgicos.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

A matriz dérmica acelular porcina pode ser um substituto ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial no recobrimento radicular.

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo é comparar o uso da matriz dérmica acelular porcina como substituta ao

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



Continuação do Parecer: 3.361.029

enxerto de tecido subepitelial em procedimentos de recobrimento radicular.

Objetivo Secundário:

O objetivo secundário deste estudo é comparar os parâmetros clínicos de aumento de mucosa ceratinizada e na espessura do pós-operatório de 12 meses quando do uso da matriz dérmica acelular porcina como substituta ao enxerto de tecido subepitelial em procedimentos de recobrimento radicular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos que podem existir são os mesmos riscos de qualquer tratamento dos dentes e das gengivas que necessite de anestesia local. Como complicação pós-operatória podem acontecer: recobrimento parcial da retração, infecção e conseqüentemente não chegar ao resultado esperado.

Caso isso não aconteça, será oferecido novamente o tratamento.

Benefícios:

Os benefícios serão o recobrimento radicular, além de uma melhora da sensibilidade do dente e da sua saúde gengival.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está apresentado de forma correta, cumpre todas as normativas estabelecidas pelo CEP da FORP/USP e CONEP. Pesquisa relevante para a área da odontologia, original, apresenta referências bibliográficas atualizadas e os pesquisadores são plenamente habilitados para o desenvolvimento do projeto em tela.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto está apresentado de forma correta, cumpre todas as normativas estabelecidas pelo CEP da FORP/USP e CONEP. Os documentos estão adequados. TCLE, declaração de infraestrutura, cronograma detalhado e projeto em word.

Recomendações:

Aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa aprovado.

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



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



Continuação do Parecer: 3.361.029

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado na 226ª Reunião Ordinária do CEP/FORP, ocorrida em 29/05/2019.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1340618.pdf	30/04/2019 18:24:20		Aceito
Folha de Rosto	Untitled_04302019_052149.pdf	30/04/2019 18:23:30	ARTHUR BELEM NOVAES JÚNIOR	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Untitled_04262019_024143.pdf	28/04/2019 23:09:44	ARTHUR BELEM NOVAES JÚNIOR	Aceito
Outros	dec_part_pesqnovomatrix.doc	22/04/2019 17:49:01	ARTHUR BELEM NOVAES JÚNIOR	Aceito
Outros	NovoMatrix_Declaration_of_Conformity.pdf	22/04/2019 17:46:44	ARTHUR BELEM NOVAES JÚNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMariliaNovoMatrixCEP.docx	22/04/2019 17:38:59	ARTHUR BELEM NOVAES JÚNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMariliacep.doc	22/04/2019 17:38:27	ARTHUR BELEM NOVAES JÚNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 31 de Maio de 2019

Assinado por:
Simone Cecilio Hallak Regalo
(Coordenador(a))

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