

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Investigação da condição bacteriana endodôntica em pacientes oncológicos submetidos à radioterapia.

Pesquisador: Cláudio Antonio Talge Carvalho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 02236718.9.0000.0077

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.073.157

Apresentação do Projeto:

Em casos de pacientes com câncer que são submetidos à radioterapia na região de cabeça e pescoço, os dentes remanescentes devem ser preservados e evita-se os procedimentos de extrações dentárias, uma vez que há um grande risco de osteorradionecrose. Com isso, dentes que sofrem danos devem tentar ser preservados e em muitas situações o tratamento endodôntico se faz necessário. Portanto, o conhecimento das espécies microbianas, a quantificação de endotoxinas lipopolissacarídeos – LPS) e o efeito da terapia endodôntica pode determinar o sucesso do tratamento, afim de manter o paciente livre de contaminações. Assim sendo, a proposta do presente estudo é avaliar o efeito do tratamento endodôntico em dentes com necrose pulpar em pacientes que foram submetidos à radioterapia de cabeça e pescoço em diversos aspectos, tais quais: 1) Investigar a microbiota e endotoxina presente nas lesões periapicais de dentes com infecções endodônticas primárias, correlacionando com a presença de sintomatologia clínica; 2) Analisar as mudanças microbiológicas e de endotoxinas após o preparo químico-mecânico; 3) Analisar as mudanças microbiológicas e de endotoxinas após a medicação intracanal. 4) Correlacionar microbiota encontrada na saliva com microbiota presente no sistema de canais radiculares.

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph.ict@unesp.br

Continuação do Parecer: 3.073.157

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

A proposta deste estudo é verificar taxas de sucesso em pacientes que receberam terapia endodôntica em casos clínicos que apresentam necrose pulpar em pessoas que foram previamente submetidos à radioterapia. Será estudado quais

microorganismos são predominantes no processo de infecção endodôntica, bem como os níveis de endotoxinas. **Objetivo Secundário:**

Outro objetivo deste trabalho é comparar taxa de redução de microorganismos antes e após preparo químico-mecânico, assim como após

medicação intracanal com hidróxido de cálcio. Por último, será feita uma comparação das características dos microorganismos coletados na saliva com o que é encontrado no interior do conduto radicular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Nenhum paciente vai ser submetido à algum tratamento diferente do recomendado para qualquer paciente que é submetido à tratamento endodôntico nesta Universidade. Portanto, os riscos são aqueles que todos os pacientes submetidos à terapia endodôntica se submetem: risco de eventual processo de inflamação após o tratamento.

Benefícios: Os pacientes serão submetidos à terapia endodôntica para solucionar um problema já estabelecido de necrose pulpar e infecção já presente.

Principalmente em pacientes submetidos à radioterapia a solução de processo infeccioso é fundamental na prevenção de osteorradionecrose

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo irá verificar taxas de sucesso em pacientes que receberam terapia endodôntica em casos clínicos que apresentam necrose pulpar em pessoas que foram previamente submetidos à radioterapia. Será estudado quais microorganismos são predominantes no processo de infecção endodôntica, bem como os níveis de endotoxinas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE, foi reformulado, inserindo os riscos, conforme solicitado no parecer anterior, bem como na Plataforma Brasil foi alterado a opção de sim para não, com relação a dispensa do TCLE.

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.ict@unesp.br

Continuação do Parecer: 3.073.157

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Como o pesquisador atendeu as pendências anotadas anteriormente, o protocolo poderá ser aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acata o parecer do(a) Relator(a).

O (a) pesquisador(a) irá receber e-mail da Secretaria do CEPH-ICT-CAMPUS DE SJCAMPOS-UNESP, para envio de relatórios parciais/final, para não incorrer na penalidade de não o fazendo, em não ter novas submissões avaliada pelo Comitê de Ética, até que sane a pendência de envio do relatório, na forma de notificação através do sistema da Plataforma Brasil. Obs:- No site <https://www2.ict.unesp.br/> – Sobre o ICT – Comissões e Comitês - Comitê de Ética Envolvendo Seres Humanos, encontrará o formulário para envio do Relatório parcial/final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1248808.pdf	26/11/2018 11:57:28		Aceito
Outros	formularioresppend.doc	26/11/2018 11:56:52	Cláudio Antonio Talge Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_reformulado.doc	26/11/2018 11:54:38	Cláudio Antonio Talge Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	31/10/2018 17:38:14	Cláudio Antonio Talge Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	31/10/2018 11:45:59	Cláudio Antonio Talge Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

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.ict@unesp.br

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



Continuação do Parecer: 3.073.157

SAO JOSE DOS CAMPOS, 11 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador(a))

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.ict@unesp.br