

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: USO DE PROBIÓTICOS COMO ADJUVANTE NO TRATAMENTO GENGIVITE:
ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: FABIO CASCARDO BILOURO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73640923.6.0000.8044

Instituição Proponente: ANTARES EDUCACIONAL S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.880.537

Apresentação do Projeto:

Probióticos são microrganismos vivos que quando administrados em quantidade adequada conferem benefícios à saúde do hospedeiro. Sendo assim o estudo da terapia probiótica por ser uma abordagem segura, atual e com poucos trabalhos nessa área. Portanto, o objetivo deste estudo será verificar a eficácia e tempo para uma possível recolonização com uso dos probióticos no tratamento de pacientes com gengivite. Após a seleção dos pacientes serão criados 2 grupos, GT e GC, com 20 participantes cada. Ambos os grupos receberão tratamento periodontal mecânico convencional; GT receberá adicionalmente Queijo Minas frescal com probióticos e GC Queijo Minas sem os microrganismos (placebo). Todos serão avaliados clinicamente antes do estudo e 15, 30 e 45 dias após o consumo do pro-biótico.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar a eficácia clínica dos probióticos, associados ao tratamento convencional, no tratamento da gengivite.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos relacionados à pesquisa são mínimos e estão associados a procedimentos tradicionais e de rotina para o tratamento periodontal e ao possível desconforto psicológico em participar de uma pesquisa

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro: JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município: NOVA IGUAÇU

Telefone: (21)2765-4039

E-mail: cep@campus1.unig.br; cepunigcampus1@gmail.

Continuação do Parecer: 6.880.537

Benefícios:

Os benefícios são aumentar o conhecimento na área de terapia periodontal propondo um tratamento convencional associado a uma terapia moderna de reposição biológica. Além disso, todos os pacientes serão encaminhados para outros tratamentos, caso sejam identificadas outras patologias bucais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com evidente relevância Científica e Acadêmica. O projeto da pesquisa esta bem fundamentado e os ajustes foram realizados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- 1- Os riscos do projeto foram ajustados seguindo a recomendação do CEP.
- 2- A justificativa do uso de placebo foi incluída.
- 3- Houve ajuste no TCLE do projeto.
- 4- O local de realização da pesquisa foi incluído.

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresentar relatórios parciais e relatório final do projeto de pesquisa é responsabilidade indelegável do pesquisador principal.

Qualquer modificação ou emenda ao projeto de pesquisa em pauta deve ser submetida à apreciação deste CEP .

O participante da pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo. O participante, caso esteja na faixa etária de 12 a 17 anos, deve ainda apor sua assinatura no Termo de Assentimento.

O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro: JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município: NOVA IGUAÇU

Telefone: (21)2765-4039

E-mail: cep@campus1.unig.br; cepunigcampus1@gmail.

Continuação do Parecer: 6.880.537

O Relatório Parcial refere-se a descrição do andamento da pesquisa até a metade de seu tempo transcorrido (número de sujeitos abordados, possíveis problemas de execução, de cronograma, efeitos adversos etc). Deve ser postado como NOTIFICAÇÃO.

O Relatório Final refere-se aos resultados da pesquisa e deve ser postado em NOTIFICAÇÃO quando da finalização do projeto segundo consta no cronograma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2195239.pdf	16/05/2024 21:56:31		Aceito
Outros	resposta.docx	16/05/2024 21:55:26	FABIO CASCARDO BILOURO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	16/05/2024 21:53:34	FABIO CASCARDO BILOURO	Aceito
Outros	Carta.pdf	24/08/2023 16:30:54	FABIO CASCARDO BILOURO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	13/08/2023 19:14:43	FABIO CASCARDO BILOURO	Aceito
Folha de Rosto	PlataformaBrasil.pdf	13/08/2023 19:10:31	FABIO CASCARDO BILOURO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NOVA IGUACU, 11 de Junho de 2024

Assinado por:
José Claudio Provenzano
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103**Bairro:** JARDIM NOVA ERA**CEP:** 26.275-580**UF:** RJ**Município:** NOVA IGUACU**Telefone:** (21)2765-4039**E-mail:** cep@campus1.unig.br; cepunigcampus1@gmail.