



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RESTAURAÇÕES COM COROAS DE AÇO INOXIDÁVEL VERSUS BANDAS ORTODÔNTICAS: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

Pesquisador: FLAVIA ALMEIDA AMORIM

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85443324.1.0000.5214

Instituição Proponente: Universidade Federal do Piauí - UFPI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.345.890

Apresentação do Projeto:

Protocolo tem a FLAVIA ALMEIDA AMORIM responsável principal e como assistente a pesquisadora Lúcia de Fátima Almeida de Deus Moura

Desenho do projeto

Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado de não inferioridade, paralelo e simples-cego, no qual desfecho primário será o sucesso clínico das restaurações realizadas com coroas de aço inoxidável pela técnica de Hall e bandas ortodônticas e como desfecho secundário a aceitação das crianças e dos pais. Randomização e Cegamento: os molares decíduos serão alocados aleatoriamente em dois grupos: Grupo 1: Técnica de Hall (coroas de aço inoxidável) e Grupo 2: Restaurações com bandas ortodônticas. A randomização será realizada com o software Random Allocation Software e codificada em envelopes opacos e lacrados. Apenas o estatístico responsável será cego, devido às diferenças visíveis entre as técnicas. A população da amostra serão crianças de 3 a 8 anos de idade atendidas na Clínica de Odontopediatria da UFPI, que apresentarem segundos molares decíduos com lesões cáries extensas em superfícies oclusoproximais, sem envolvimento pulpar. A amostra calculada inclui 46 molares decíduos, sendo 23 por grupo, em que foi realizado um acréscimo de 20% para minimizar perdas. O cálculo considerou um sucesso clínico de 94% para a Técnica de Hall em estudos prévios, no qual foi adotado um limite de não inferioridade de 20%, poder

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)2222-4824

Fax: (86)2222-4824

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



de 80% e nível de significância de 5%. Critérios de Inclusão e exclusão: Inclusão: crianças de três a oito anos de idade atendidas na Clínica de Odontopediatria da UFPI, que apresentarem segundos molares decíduos com lesões cariosas extensas em superfícies oclusoproximais, sem envolvimento pulpar, e como estrutura remanescente suficiente para adaptação de coroa de aço inoxidável ou banda ortodôntica. Exclusão: crianças que apresentarem molares com mobilidade, dor ou sintomas de patologia pulpar, ou que apresentarem inflamação gengival provocada por higiene bucal

deficiente. Intervenções. Os procedimentos restauradores serão realizados em dois grupos: Grupo 1 (Técnica de Hall): Coroas de aço inoxidável serão adaptadas diretamente, sem preparo dentário, anestesia ou remoção de tecido cariado. Grupo 2 (Banda ortodôntica): Remoção seletiva do tecido cariado, cimentação da banda ortodôntica e preenchimento da cavidade com cimento de ionômero de vidro (CIV) de alta viscosidade. Ambos os tratamentos serão realizados com isolamento relativo e seguirão protocolos específicos de adaptação e cimentação. Avaliação Clínica e Percepção dos Participantes. As restaurações serão avaliadas no momento inicial e a cada 3 meses, até completar 12 meses, considerando: Saúde gengival

(sangramento à sondagem $\geq$ BOP); Adaptação marginal (classificação em excelente, aceitável ou insatisfatória); Contato proximal (excelente, aceitável ou insatisfatória). A aceitação do tratamento será medida imediatamente após a intervenção e após 12 meses, por meio de três perguntas aplicadas a crianças e pais, utilizando uma escala Likert de cinco pontos. O sucesso clínico das restaurações será considerado quando a restauração tiver satisfatória, ter funcionalidade, estética e saúde pulpar sem necessidade de reintervenção. Durante o acompanhamento, falhas serão classificadas como menores, quando o dente é restaurável, ou maiores, quando requer extração ou terapia pulpar. Esses critérios, fundamentados em estudos recentes, garantem avaliações eficazes da longevidade e qualidade do tratamento.

RESUMO

INTRODUÇÃO: O tratamento restaurador visa proteger e aumentar a resistência do remanescente dentário quando atingido por lesões de cárie ou traumatismos alvéolo dentários. **OBJETIVO:** Comparar a eficácia de restaurações realizadas com coroas de aço inoxidável pela técnica de Hall e bandas ortodônticas em molares decíduos. **MÉTODO:** trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado de não inferioridade, no qual os

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)2222-4824 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



participantes da pesquisa serão crianças atendidas na Clínica de Odontopediatria da UFPI que apresentarem segundos molares decíduos com lesões cariosas extensas oclusoproximais. O estudo constará de dois grupos em que as crianças serão alocadas de forma aleatória, de acordo com a técnica restauradora a ser realizada. Grupo 1: restaurações com coras de aço pela técnica de Hall (n=23 dentes) e Grupo 2: restaurações com bandas ortodônticas (n=23 dentes). Será utilizado o Programa Random Allocation para realizar a aleatorização das técnicas restauradoras. As avaliações das restaurações ocorrerão no início do estudo, imediatamente após o tratamento e posteriormente serão realizadas trimestralmente durante 12 meses. O desfecho primário será o sucesso clínico das restaurações, que será determinado com base os seguintes parâmetros: saúde gengival, adaptação marginal e contato proximal. Serão também analisadas as taxas de falhas clínicas, classificadas em falhas menores e falhas maiores. O desfecho secundário incluirá a aceitação do tratamento pelas crianças e seus pais. Será realizada análise descritiva e aplicação dos testes qui-quadrado de Pearson e exato de Fisher. Para a análise da aceitação das crianças e dos pais, será realizado o teste t de Student (paramétricos) ou Mann-Whitney (não paramétrico). Análise de sobrevivência será realizada utilizando o método Kaplan-Meier e o teste log-rank (Mantel- Cox). Todos os testes serão realizados com nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

INTRODUÇÃO

A cárie dentária é uma doença biofilme açúcar dependente, modulados por diversos fatores, que apesar dos avanços científicos no controle da doença, continua com alta incidência e prevalência na infância (Pitts et al. 2017; Wen et al. 2022; Jaafar et al., 2024). As restaurações dentárias são uma das estratégias utilizadas para o tratamento das lesões cariosas e visam proteger e aumentar a resistência do remanescente dentário, promovendo selamento periférico das margens de cavidades a fim de prevenir micro infiltrações (Santamaria et al., 2014; Hajaj et al., 2021; Paiva et al., 2022; AAPD, 2023). Molares decíduos apresentam peculiaridades morfológicas com destaque para constricção cervical e espessura reduzida de esmalte em superfícies proximais (Tenório et al., 2009; Waly et al., 2021), condições que tornam o tratamento restaurador adesivo nessas superfícies um desafio na prática clínica (Santamaria et al., 2014; Christopher et al., 2018, Cheong et al., 2019, Martignon et al., 2020, Wassel, Hamdy Elghazawy, 2023; Kaur et al., 2023). Uma técnica consolidada na literatura para restaurar molares decíduos com lesões cariosas extensas ou com envolvimento de superfícies proximais é a técnica de Hall (Ebrahimi, Shirazi e Afshari, 2020; Boyd et al., 2021;



AAPD, 2023; Narbutaite et al., 2024), que consiste no selamento da superfície dentária com uma coroa de aço pré-fabricada (SSC), sem anestesia local, remoção de lesão cáriosa ou qualquer preparo dentário prévio (Innes, Evans, Stewart, Keightley, 2015; Pascareli-Carlos et al., 2023; Valentim et al., 2023; Narbutaite et al. 2024), sendo considerada uma excelente opção para o tratamento de cárie multisuperficial em molares decíduos (Pascareli-Carlos et al., 2023; Valentim et al., 2023; Narbutaite et al. 2024). Além disso, as coroas de aço utilizadas na técnica apresentam boa adaptação marginal e estão associadas a percentuais de falhas menores quando comparadas a técnicas restauradoras adesivas diretas (Thomas et al., 2022; Potter et al., 2024; Yue Yu e al., 2024). Como alternativa para as coroas de aço inoxidável destaca-se o uso de bandas ortodônticas cimentadas em molares decíduos com as mesmas indicações das coroas de aço (Orellana e Perez, 2017; Beretta et al., 2020; Bagattoni et al., 2021; Alves et al., 2023; Fathima e Jeevan, 2024; Seet et al., 2024). A banda ortodôntica protege as paredes cavitárias da estrutura dentária remanescente, promovendo selamento periférico semelhante a coroas de aço, se constituindo dessa forma como uma alternativa economicamente viável e acessível, apesar dos poucos artigos publicados sobre o tema (Orellana e Perez, 2017; Alves et al., 2023; Seet et al., 2024).

Critério de Inclusão:

Serão incluídas no estudo crianças de três a oito anos de idade atendidas na Clínica de Odontopediatria da UFPI, que apresentarem segundos molares decíduos com lesões cárias extensas em superfícies oclusoproximais, sem envolvimento pulpar. Os dentes deverão apresentar estrutura remanescente suficiente para adaptação de coroa de aço inoxidável ou banda ortodôntica.

Critério de Exclusão:

Serão excluídas crianças que apresentarem molares com mobilidade, dor ou sintomas de patologia pulpar, ou que apresentarem inflamação gengival provocada por higiene bucal deficiente (Prabhu et al., 2022; Olegário et al., 2022; Kaur et al., 2023; Narbutaite et al., 2024)

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a eficácia de restaurações realizadas com coroas de aço inoxidável pela técnica de

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)2222-4824 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 7.345.890

Hall e bandas ortodônticas em molares decíduos com lesões extensas de cárie em superfícies oclusoproximais.

Objetivo Secundário:

1. Realizar restaurações com coroas de aço pela técnica de Hall em segundos molares decíduos.
2. Realizar restaurações com bandas ortodônticas em segundos molares decíduos.
3. Avaliar a taxa de sucesso clínico das restaurações realizadas com coroas de aço pela técnica de Hall e bandas ortodônticas.
4. Avaliar as taxas de falhas das restaurações realizadas com coroas de aço e bandas ortodônticas.
5. Avaliar a aceitação das crianças sobre a técnica restauradora adotada.
6. Avaliar a aceitação dos pais sobre a técnica restauradora adotada.
7. Avaliar se existe diferença entre aceitação das crianças e dos pais sobre as restaurações realizadas com coroas de aço e bandas ortodônticas.
8. Avaliar o tempo de execução das duas técnicas restauradoras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos do estudo incluem a possível falta de colaboração da criança, que pode chorar devido ao desconforto de permanecer com a boca aberta por muito tempo, ou fazer movimentos bruscos e inesperados, o que pode resultar em lesões corporais, como bater as mãos em bandejas clínicas contendo instrumentais odontológicos. Esses riscos serão minimizados ou prevenidos através de uma contenção adequada, com a assistência dos pais ou responsáveis na clínica para garantir que a criança se sinta mais segura, facilitando assim o condicionamento para a realização dos procedimentos.

Benefícios:

O principal benefício deste estudo relaciona-se a uma opção de tratamento restaurador para dentes decíduos com ampla destruição da corônária, comparando duas técnicas restauradoras, além de contribuir para a melhoria da qualidade dos tratamentos odontológicos na Odontopediatria, oferecendo evidências que possam orientar a prática clínica e otimizar os resultados na reabilitação de dentes decíduos severamente comprometidos.

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)2222-4824 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 7.345.890

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa exequível e relevante

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram anexados

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do protocolo, não foram encontrados óbices éticos, estando a pesquisa apta a ser desenvolvida.

PROTOCOLO APROVADO

Considerações Finais a critério do CEP:

1* Em atendimento as Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL. Os relatórios compreendem meio de acompanhamento pelos CEP, assim como outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa. O relatório deve ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de "notificação". Os modelos de relatórios que devem ser utilizados encontram-se disponíveis na homepage do CEP/UFPI (<https://www.ufpi.br/orientacoes-cep>).

2* Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como EMENDA. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a/s modificação/ões.

3* Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

4* O Comitê de Ética em Pesquisa não analisa aspectos referentes a direitos de propriedade intelectual e ao uso de criações protegidas por esses direitos. Recomenda-se que qualquer consulta que envolva matéria de propriedade intelectual seja encaminhada diretamente pelo

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)2222-4824 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PIAUÍ - CAMPUS MINISTRO
PETRÔNIO PORTELA - UFPI



Continuação do Parecer: 7.345.890

pesquisador ao Núcleo de Inovação Tecnológica da Unidade.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2464531.pdf	03/12/2024 18:28:08		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	03/12/2024 18:27:07	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
Outros	CartadeEncaminhamentoLFADM_assinado.pdf	27/11/2024 08:42:12	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
Outros	CurriculoLattes_LuciadeFatimaAlmeidadeDeusMoura.pdf	27/11/2024 08:35:00	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
Outros	CurriculoLattes_FlaviaAlmeidaAmorim.pdf	26/11/2024 20:16:23	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
Outros	FICHA_COLETA_DE_DADOS.pdf	26/11/2024 20:08:49	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Qualificacao_Flavia_CEP.pdf	26/11/2024 20:03:40	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/11/2024 20:01:04	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	26/11/2024 19:55:12	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	26/11/2024 19:55:03	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	26/11/2024 19:54:51	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade_assinado_assinado.pdf	26/11/2024 17:58:58	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_institucional_assinado.pdf	26/11/2024 17:57:09	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_dosPesquisadores_assinado_assinado.pdf	26/11/2024 17:55:24	FLAVIA ALMEIDA AMORIM	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)2222-4824 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PIAUÍ - CAMPUS MINISTRO
PETRÔNIO PORTELA - UFPI



Continuação do Parecer: 7.345.890

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 27 de Janeiro de 2025

Assinado por:
HILRIS ROCHA E SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2222-4824 **Fax:** (86)2222-4824 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br