

FUNDAÇÃO DE
HEMATOLOGIA E
HEMOTERAPIA DO ESTADO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia da coadministração de pregabalina e dexametasona na analgesia multimodal preemptiva, sedação e redução da ansiedade nas cirurgias de terceiros molares

Pesquisador: José Rodrigues Laureano Filho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48271221.8.0000.5195

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.908.679

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo analítico, do tipo ensaio clínico randomizado de “boca dividida” (split mouth), ou seja, o mesmo paciente se submeterá a duas exodontias de terceiros molares impactados em tempos cirúrgicos distintos, sendo cada um realizado em hemiarcos diferentes da mandíbula, um lado será experimental e o hemiarco oposto será o grupo controle. O ensaio será realizado com triplo-mascaramento, portanto, no momento da avaliação o paciente, o cirurgião e o examinador não saberão qual o lado experimental e o lado controle, permitindo a imparcialidade total sobre o efeito da droga utilizada, evitando-se assim o viés de verificação. Os pacientes serão alocados aleatoriamente, para formarem os grupos, e assim, o método para determinar o tratamento a que cada paciente se submeterá será realizado ao acaso, sem interferência do examinador.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

H0: A coadministração de dexametasona 8mg + pregabalina de 150mg não é eficaz no controle da dor, ansiedade e em promover sedação durante exodontias de terceiros molares inferiores. H1: A coadministração de dexametasona 8mg + pregabalina de 150mg é eficaz no controle da dor, ansiedade e em promover sedação durante exodontias de terceiros molares inferiores.

Endereço: Rua Joaquim Nabuco, 171

Bairro: Graças

CEP: 52.011-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-4771

Fax: (81)3182-4660

E-mail: cep@hemope.pe.gov.br

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO



Continuação do Parecer: 4.908.679

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia da coadministração de dexametasona e pregabalina no controle da dor e sua influência sobre o controle da ansiedade e sedação nas exodontias de terceiros molares inferiores.

Objetivo Secundário:

1. Comparar os índices de dor entre os grupos através da Escala Visual Analógica; Comparar os níveis de ansiedade dos pacientes nos dois grupos;
2. Verificar a eficácia da pregabalina na sedação dos pacientes;
3. Avaliar a ocorrência de efeitos adversos entre os grupos;
4. Avaliar o consumo de analgésicos de resgate (número e momento de consumo); 5. Categorizar a satisfação do paciente frente a terapêutica utilizada (avaliação global).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pesquisadores informam que existem alguns riscos inerentes ao procedimento cirúrgico que todos os participantes da pesquisa estão sujeitos e serão devidamente informados. Os riscos são: infecção, dor, edema, trismo, sangramento, parestesia do nervo alveolar inferior e nervo lingual, fratura de mandíbula e alveolite.

Como medidas protetivas informam que irão utilizar medicações no pré- e pós-operatório: corticóide (diminuição de dor, edema e trismo), analgésico (combate à dor), bochecho com antisséptico bucal (prevenção da alveolite e infecção).

Dizem, ainda, que todos os pacientes serão operados por um cirurgião experiente e calibrado para o estudo, diminuindo as chances de complicações relacionadas à técnica cirúrgica, como parestesias ou fratura de mandíbula.

Benefícios:

Com relação aos benefícios os pesquisadores esclarecem que todos os participantes, que possuam indicação de exodontia de terceiros molares impactados, serão atendidos por cirurgião-dentista especialista em Cirurgia e Traumatologia BucoMaxilo Facial, gratuitamente. Todos os exames complementares ou medicamentos necessários/indicados serão também ofertados aos pacientes sem nenhum custo aos mesmos.

Riscos e benefícios de acordo e bem descritos. Os medicamentos utilizados tem registro na anvisa

Endereço: Rua Joaquim Nabuco, 171

Bairro: Graças

CEP: 52.011-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-4771

Fax: (81)3182-4660

E-mail: cep@hemope.pe.gov.br

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO



Continuação do Parecer: 4.908.679

e possuem indicação de uso para o proposto, pois será avaliado o protocolo do uso concomitante e não o efeito isolado de cada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo clínico randomizado, de acordo com metodologia coerente com os tramites atuais. TCLE descrito com medidas para amenizar os riscos da pesquisa e explicado o que o participante pode fazer se ocorrer dores ou infecções no procedimento. A hipótese bem elaborada, com um problemática coerente com a clinica odontológica.

Objetivos bem descritos com ferramentas e instrumentos satisfatórios pra chegar ao objetivo geral do projeto. Trabalho de execução bem construída.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos corrigidos e apresentados corretamente.

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto dentro das considerações éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que o pesquisador (a) responsável assume o compromisso de encaminhar ao CEP da Fundação Hemope o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o dispositivo nas normas vigentes, Resolução nº 510/16 e 466/12. O prazo de entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1743227.pdf	10/08/2021 23:44:50		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.docx	10/08/2021 23:43:55	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade_modificado.pdf	10/08/2021 23:42:54	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Modificado.pdf	10/08/2021 23:41:12	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito

Endereço: Rua Joaquim Nabuco, 171

Bairro: Graças

CEP: 52.011-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-4771

Fax: (81)3182-4660

E-mail: cep@hemope.pe.gov.br

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO



Continuação do Parecer: 4.908.679

Justificativa de Ausência	TCLE_Modificado.pdf	10/08/2021 23:41:12	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	16/06/2021 10:44:45	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
Outros	Curriculo_Bruna.pdf	16/06/2021 10:42:54	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
Outros	Curriculo_Laureano.pdf	16/06/2021 10:42:21	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
Outros	Curriculo_Ana_Claudia.pdf	16/06/2021 10:41:40	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
Outros	Curriculo_Jiordanne.pdf	16/06/2021 10:40:55	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade.pdf	16/06/2021 00:17:31	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	16/06/2021 00:12:36	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/06/2021 00:07:25	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	15/06/2021 23:58:45	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	15/06/2021 23:03:03	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia.PDF	15/06/2021 22:59:16	José Rodrigues Laureano Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 16 de Agosto de 2021

Assinado por:
Maria Iraci Buarque Valença
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Joaquim Nabuco, 171

Bairro: Graças

CEP: 52.011-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-4771

Fax: (81)3182-4660

E-mail: cep@hemope.pe.gov.br