

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade da utilização de um novo cicatrizador personalizável na manutenção da arquitetura gengival ao redor de implantes imediatos em região de molar: um ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: MAURO DAL ZOT DUTRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48785421.2.0000.5342

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.909.445

Apresentação do Projeto:

Em situações clínicas que não permitam a instalação imediata de implantes após a extração, é comum aguardar de 2 a 3 meses após a extração dentária, para a remodelação da crista alveolar, e então realizar o procedimento de instalação do implante dentário. Após isso, aguarda-se novamente de 3 a 6 meses de cicatrização sem carga para a osseointegração do implante, e só então realiza-se o processo de reabertura e instalação de cicatrizadores. Isso acarreta em uma sequência de cirurgias que podem ocasionar alterações teciduais importantes. Por isso, a importância de instalação imediata de implantes, na tentativa de reduzir essa reabsorção.

Objetivo da Pesquisa:

Este estudo tem como objetivo avaliar a influência de um cicatrizador personalizável instalado em implantes imediatos em área de molares na arquitetura gengival periimplantar e na dor pós-operatória do paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores, os riscos são inerentes a um procedimento cirúrgico de extração dentária e instalação de implante dentário, como por exemplo: complicações cirúrgicas, infecção pós operatória, dor e perda do implante. Estes riscos inerentes à procedimentos cirúrgicos serão atenuados através de técnica cirúrgica apropriada, planejamento cirúrgico criterioso e uso de

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

medicação pré e pós operatória. Como benefícios citam a reabilitação do paciente, devolvendo o dente perdido e restabelecendo sua função, estética, mastigação e autoestima.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico experimental randomizado que irá avaliar a dor pós operatória e o comportamento tecidual em área posterior de maxila e/ou mandíbula, de pacientes submetidos à cirurgia de extração dentária e instalação imediata de implante osseointegrável. Trinta voluntários serão divididos em dois grupos (n=15), no grupo experimental será usado cicatrizador personalizado para o tamponamento da área cirúrgica; no controle será usada barreira/membrana não reabsorvível Lumina PTFE e sutura como forma de tamponar o procedimento cirúrgico. Serão duas consultas necessárias para a pesquisa: a primeira para instalação do implante e mensuração inicial da altura da papila gengival, espessura do rebordo ósseo e espessura da mucosa queratinizada. A segunda mensuração será realizada após 3 meses da instalação do implante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa foi apresentado de maneira completa e adequada. Os compromissos do pesquisador e das instituições estavam presentes. O protocolo foi considerado claro em seus aspectos científicos e metodológicos.

Recomendações:

Após o término da pesquisa, o CEP UPF solicita: a) A devolução dos resultados do estudo aos sujeitos da pesquisa ou a instituição que forneceu os dados; b) Enviar o relatório final da pesquisa, pela plataforma, utilizando a opção, no final da página "Enviar Notificação"+ relatório final.

Recomendações:

- 1) Adicionar ao TCLE, após os dados do CEP, a seguinte frase: O Comitê está localizado no Campus I da Universidade de Passo Fundo, na BR 285, Bairro São José, Passo Fundo/RS. O Comitê de Ética em pesquisa exerce papel consultivo e, em especial, educativo, para assegurar a formação continuada dos pesquisadores e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade.
- 2) Adicionar ao TCLE a informação: Caso você sofra qualquer tipo de dano em virtude da pesquisa você tem a garantia de buscar indenização.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, este Comitê, de acordo com as atribuições definidas na Resolução n. 466/12, do Conselho Nacional da Saúde, Ministério da Saúde, Brasil, manifesta-se pela aprovação do

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

**UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO - VRPPG/ UPF**



Continuação do Parecer: 4.909.445

protocolo de pesquisa na forma como foi proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1708076.pdf	13/08/2021 09:43:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pendencias.doc	13/08/2021 09:41:01	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	pendencias.jpg	13/08/2021 09:39:32	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
Outros	pendencias.docx	13/08/2021 09:38:06	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	pen.docx	13/08/2021 09:37:19	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	declaracao.pdf	08/04/2021 17:17:08	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Cicatrizador.doc	18/03/2021 15:53:59	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_DOUTORADO.doc	18/03/2021 15:46:40	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
Folha de Rosto	Doc1.doc	18/03/2021 15:35:53	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO - VRPPG/ UPF



Continuação do Parecer: 4.909.445

PASSO FUNDO, 16 de Agosto de 2021

Assinado por:
Felipe Cittolin Abal
(Coordenador(a))

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br