



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FOTOBIMODULAÇÃO POR INFRA-VERMELHO EXTRA-ORAL NO PÓS-OPERATÓRIO DA EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES

Pesquisador: Maria Cristina Zindel Deboni

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 06363218.9.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.141.297

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado tipo "Split-mouth" no qual se pretende verificar se a aplicação extra-oral em única sessão da fotobioestimulação por laser de baixa potência infra-vermelho de Diodo de Arseneto de Gálio e Alumínio com comprimento de onda de 808 nm (AsGaAl) no pós operatório pode minimizar o edema, a dor e a limitação de abertura bucal no período pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores, realizada pela técnica convencional de instrumento rotatório e broca. Um dos lados será operado e aplicada a fotobimodulação e do outro lado controle o equipamento será utilizado no modo "off" (placebo).

Objetivo da Pesquisa:

Verificar se a fotobioestimulação extra-oral com laser de baixa potência infra-vermelho de Diodo de Arseneto de Gálio e Alumínio (AsGaAl) em sessão única imediatamente após a exodontia de terceiros molares inferiores pode minimizar a limitação de abertura bucal. E avaliar o efeito da fotobimodulação por infra-vermelho em sessão única no pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores na redução do edema e dos níveis de dor provocada pelo procedimento cirúrgico.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 3.141.297

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Inerentes a cirurgia referente a exodontia de dentes molares inferiores. Quanto a aplicação do laser não apresentará riscos ou desconforto, mas o(a) participante da pesquisa usará um óculos escuro para proteção ocular. Caso ocorra alguma complicação durante os procedimentos, o participante da pesquisa receberá toda a assistência necessária para a resolução de eventuais complicações no mesmo local onde iniciou o tratamento, sem custo adicional, pelo tempo que necessitar para a resolução do problema.

Benefícios: Poderá não haver benefício direto ao participante, entretanto irá colaborar com o conhecimento das ações que o laser pode provocar no pós-operatório em única sessão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem elaborada e importante para a área de cirurgia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos exigidos pela Resolução CNS 466/12 foram anexados corretamente (Projeto Detalhado, Folha de Rosto, TCLE, Autorização da Clínica Odontológica).

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

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_1247299.pdf	24/01/2019 11:35:41		Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 3.141.297

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2019.docx	24/01/2019 11:34:46	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto2019.docx	24/01/2019 11:34:34	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	24/01/2019 11:17:34	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	docclinica.pdf	12/11/2018 07:54:57	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 11 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
Décio dos Santos Pinto Junior
(Coordenador(a))

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br