

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade e aceitação do tratamento restaurador atraumático (TRA) e do tratamento ultra-conservador (TUC) para cárie dentária em crianças.

Pesquisador: VERA LIGIA VIEIRA MENDES SOVIERO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 20592113.5.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 450.138

Data da Relatoria: 23/10/2013

Apresentação do Projeto:

A efetividade do Tratamento Restaurador Atraumático não é significativamente diferente do Tratamento Ultra-conservador para lesões cáries cavitadas envolvendo superfície proximal em molares decíduos.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo experimental tem, como objetivo principal, comparar: 1. a efetividade do Tratamento Restaurador Atraumático (TRA) e do Tratamento (não-restaurador) Ultraconservador (TUC) em molares decíduos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A presente pesquisa baseia-se em procedimentos odontológicos rotineiros cuja aplicação clínica tem respaldo em evidências científicas. Portanto, a participação no estudo não implica em risco aumentado para os pacientes. Durante os procedimentos clínicos, as normas de biossegurança quanto à prevenção de contaminação cruzada serão seguidas criteriosamente. O principal risco para dentes cariados tratados por métodos minimamente invasivos está relacionado à progressão de cárie e surgimento de sintomas como dor de dente. Entretanto, os pacientes estarão sendo acompanhados periodicamente. Havendo necessidade, os responsáveis poderão contactar o pesquisador responsável a qualquer momento. Ao longo das avaliações longitudinais,

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

Fax: (21)2264-0853

E-mail: cep-hupe@uerj.br

se for detectada uma diferença altamente significativa em favor de um dos tratamentos realizados (TRA versus

TUC ou selante com condicionamento prévio versus selante sem condicionamento prévio), o estudo será interrompido antes do previsto e os pacientes/dentes receberão o tratamento que estiver apresentando os melhores resultados.

Benefícios: Os pacientes que participarem da pesquisa serão inseridos em um programa de promoção de saúde, receberão tratamento odontológico para cárie dentária e escovação supervisionada periódica. Serão acompanhados periodicamente e, caso necessitem, terão assistência a qualquer momento. Espera-se que as orientações transmitidas aos responsáveis possam atingir também outros membros da família, multiplicando o benefício recebido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O tratamento restaurador atraumático (TRA) é uma estratégia minimamente invasiva que visa prevenir e controlar a progressão da cárie dentária. Indicado tanto para criança, como para adultos, o TRA consiste de dois procedimentos básicos: o selamento de sulcos e fissuras e a restauração de lesões cariosas cavitadas com cimento de ionômero de vidro (CIV). No TRA, a taxa de sobrevida de restaurações de superfície única tem sido

significativamente mais alta do que das restaurações abrangendo múltiplas superfícies, do tipo Classe II. Sabendo-se a remoção diária do biofilme através da escovação é capaz de controlar lesões cariosas em dentina, questiona-se se cavidades extensas, abrangendo múltiplas superfícies não poderiam ser deixadas abertas, expostas a escovação, ao invés de serem restauradas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisadas as documentações e as mesmas se encontram dentro das normas.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Documentação dentro das boas práticas em pesquisa

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **Fax:** (21)2264-0853 **E-mail:** cep-hupe@uerj.br

Continuação do Parecer: 450.138

resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas. 2. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes. 3. O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que ao término da pesquisa encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto.

RIO DE JANEIRO, 07 de Novembro de 2013

Assinador por:
MARIO FRITSCH TOROS NEVES
(Coordenador)

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **Fax:** (21)2264-0853 **E-mail:** cep-hupe@uerj.br