

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO ÁCIDO GLICÓLICO À 17% NA CICATRIZAÇÃO PERIAPICAL EM TRATAMENTO ENDODÔNTICO PRIMÁRIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: PAOLA SERRAGLIO FIGUEIREDO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60597322.3.0000.5342

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.569.096

Apresentação do Projeto:

As lesões endodônticas ocorrem a partir dos produtos metabolizados pelas bactérias após a morte pulpar. Uma das etapas principais do tratamento endodôntico é o desbridamento do preparo químico-mecânico dos canais radiculares, pois resulta na limpeza, na desinfecção, modelagem e para então a vedação do canal radicular. A smear layer é formada durante o preparo de canais radiculares, sendo necessária uma solução irrigadora final que tenha biocompatibilidade e não cause erosão dos tubulos dentinários. Fatores terapêuticos que afetam o processo de reparo podem se manifestar desde o preparo biomecânico, solução irrigadora, medicação intracanal, cimento obturador, limite apical da obturação e dilatação do forame apical.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do estudo é analisar radiograficamente a cicatrização periapical em dentes com periodontite apical crônica utilizando ácido glicólico (GA) ou EDTA como irrigante final, através de um ensaio clínico randomizado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores, não há riscos para a pesquisa, pois as substâncias utilizadas já foram testadas em laboratório e em seres humanos. Um leve a moderado desconforto pode ocorrer após o tratamento endodôntico, sendo esse um fator comum entre os pacientes e receberão terapia medicamentosa com Ibuprofeno 300mg e Paracetamol 500mg. Os pacientes que serão

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

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: 5.569.096

selecionados para o estudo já procuram o atendimento odontológico da FO/UPF para realizar a endodontia. Após as endodontias realizadas com soluções de alta biocompatibilidade, os pacientes receberão o tratamento restaurador definitivo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um estudo do tipo ensaio clínico, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos. O ensaio será conduzido em pacientes que se inscreveram para tratamento endodôntico na Faculdade Odontologia de Passo Fundo (UPF/RS), sendo informados sobre o pré e o pós-operatório, bem como cuidados, exames clínicos e radiográficos e as opções de tratamento com alternativas disponíveis. Os pacientes serão alocados aleatoriamente por um sorteio em 2 grupos, de acordo com a solução irrigante final: EDTA 17% e AG 17%. Todos os tratamentos de ambos os protocolos serão realizados em visitas únicas, pelos estudantes do curso de atualização e especialização da Faculdade de Odontologia. O diagnóstico de periodontite apical assintomática será confirmado pela avaliação clínica, com radiografia periapical e com os testes de vitalidade. Os pacientes serão re-avaliados após 6 meses do tratamento endodôntico.

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.

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 protocolo de pesquisa na forma como foi proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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

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: 5.569.096

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1966038.pdf	04/08/2022 15:06:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	04/08/2022 15:05:52	PAOLA SERRAGLIO FIGUEIREDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	04/08/2022 15:05:16	PAOLA SERRAGLIO FIGUEIREDO	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao.pdf	04/08/2022 10:14:34	PAOLA SERRAGLIO FIGUEIREDO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	local.pdf	04/08/2022 10:12:53	PAOLA SERRAGLIO FIGUEIREDO	Aceito
Folha de Rosto	plataforma.pdf	21/06/2022 19:31:27	PAOLA SERRAGLIO FIGUEIREDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PASSO FUNDO, 08 de Agosto de 2022

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

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

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br