

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DE ALVÉOLOS DENTÁRIOS PÓS-EXTRAÇÃO PREENCHIDOS POR DENTINA PARTICULADA OU COÁGULO SANGUÍNEO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DE BOCA DIVIDIDA

Pesquisador: TOBIAS PITON FONTANA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 72485023.0.0000.5342

Instituição Proponente: Universidade de Passo Fundo/Vice-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.416.567

Apresentação do Projeto:

Informações retiradas das informações básicas do projeto:

Resumo:

Este estudo terá por objetivo comparar os resultados clínicos e imaginológicos de reparos de alvéolos de terceiros molares após extração dentária com e sem a utilização de dentina particulada. Serão selecionados 12 pacientes entre 18 e 65 anos de idade, atendidos nas clínicas do Curso de Odontologia da Universidade de Passo Fundo e/ou no Centro de Estudos Odontológico Meridional, que tenham indicação cirúrgica de terceiros molares inclusos inferiores bilaterais. Um dos lados da hemiarcada será indicado para reparo alveolar apenas com coágulo sanguíneo (técnica habitual), e o outro será indicada para enxerto de dentina particulada autóloga. A randomização ocorrerá no dia da cirurgia. Uma avaliação clínica pós-operatória será feita em 7 e 21 dias, verificando a presença de edema, deiscência da sutura, coaptação dos bordos da ferida cirúrgica, ou se é possível a visualização clínica do material de enxerto. A presença ou ausência de trismo será avaliada através de medida intersticial e a Escala Visual Analógica será utilizada para medir a intensidade da dor local referida pelo paciente nos lados direito e esquerdo. No pós-operatório de 120 dias, uma tomografia computadorizada do tipo cone beam será realizada para avaliação bilateral da densidade do osso regenerado nos alvéolos pós -extração, determinada pelo cálculo das unidades Hounsfield na área alveolar coronal, medial e apical. Os dados coletados

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

Continuação do Parecer: 6.416.567

serão submetidos a teste de normalidade e, a partir disso, serão feitos testes estatísticos específicos com nível de significância de $p < 0,05$.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Este estudo terá por objetivo comparar os resultados clínicos e imaginológicos de reparos de alvéolos de terceiros molares após extração dentária com e sem a utilização de dentina particulada.

Objetivo Secundário:

- Comparar, clínica e imaginologicamente, as técnicas de reparo alveolar por coágulo sanguíneo e por dentina particulada após exodontia de terceiros molares inferiores;- Comparar clinicamente ambas as técnicas de reparo alveolar quanto à presença de edema, deiscência da sutura, coaptação dos bordos da ferida cirúrgica e visualização clínica do material de enxerto;- Verificar, através de Escala Visual Analógica (VAS), a intensidade da dor local referida pelo paciente frente às técnicas de coágulo sanguíneo e dentina particulada autóloga;- Comparar quantitativamente a cicatrização óssea dos alvéolos dentários de cada paciente através da densidade tomográfica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos relacionados ao procedimento cirúrgico em si, sem relação com utilização da dentina como material de enxerto.

Exposição de material enxertado

Infecção relacionada ao material

Benefícios:

Melhor cicatrização alveolar

Redução de reabsorção óssea

Redução de Hipersensibilidade dentinária de dente proximal

Redução de bolsa periodontal

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado de boca dividida na qual os pacientes com indicação de remoção dos terceiros molares inclusos inferiores bilaterais, serão convidados a participar da pesquisa. Um dos dentes do paciente passará pelo processo de cicatrização convencional (coágulo sanguíneo) e o outro será submetido à um enxerto com dentina particulada confeccionada com o material do dente extraído do próprio paciente.

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

Continuação do Parecer: 6.416.567

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de Ética em Pesquisa em humanos (CEP) da Universidade de Passo Fundo considerou relevante a pesquisa. No parecer nº 6.307.789 foram apontadas as pendências, que foram atendidas:

1) Ainda no projeto anexado e nas informações básicas do projeto descritas na plataforma, foi descrito na metodologia (item 9.5) que: "Lavagem da raiz extraída com soro fisiológico corrente por 2 minutos (del Canto-Díaz et al., 2019); Trituração da raiz em particulador de dentina manual do tipo pilão (Thimon Instrumentos Cirúrgicos Ltda, São Paulo, SP, Brasil); Inserção da dentina particulada no alvéolo. Questiona-se antes da inserção da raiz, não será feito nenhum procedimento de descontaminação para evitar a infecção?

PENDÊNCIA ATENDIDA. Recomenda-se colocar no projeto a informação descrita na carta de submissão:

"o procedimento cirúrgico será realizado adotando os protocolos sépticos já consolidados, onde todos os materiais utilizados seguem rigoroso processo de descontaminação e esterilização, utilização de campos estéreis, bem como aventais e luvas estéreis. O particulador do tipo pilão será submetido, previamente ao procedimento, à processo de esterilização em autoclave sob temperatura de 135 graus C. por 20 minutos. Como a manipulação da dentina (enxerto) será realizada no mesmo tempo cirúrgico da extração (cirurgia única) e por se tratar de um enxerto autógeno (do paciente para ele mesmo) entendo que não haverá demais riscos de contaminação.

2) No projeto, solicita-se mais informações de como foi feito o cálculo amostral que justifique o número de pacientes.

PENDÊNCIA ATENDIDA

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_2119310.pdf	29/09/2023 15:07:28		Aceito
Outros	Prezado_Felipe_C_Abal.pdf	29/09/2023 15:04:17	TOBIAS PITON FONTANA	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_Tobias_Finalizado_com_novo	29/09/2023	TOBIAS PITON	Aceito

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 / PRÓREITORIA
ACADÊMICA-PROACAD/UPF



Continuação do Parecer: 6.416.567

/ Brochura Investigador	_calculo.pdf	14:58:42	FONTANA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Modificado_2.pdf	02/09/2023 15:45:06	TOBIAS PITON FONTANA	Aceito
Cronograma	CronogramaPDF_Editado.pdf	02/09/2023 15:27:15	TOBIAS PITON FONTANA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao.pdf	11/05/2023 10:43:03	TOBIAS PITON FONTANA	Aceito
Outros	autorizacaoCEOM.pdf	11/05/2023 10:26:20	TOBIAS PITON FONTANA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaoUPF.pdf	11/05/2023 10:26:08	TOBIAS PITON FONTANA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	09/05/2023 14:50:02	TOBIAS PITON FONTANA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PASSO FUNDO, 09 de Outubro de 2023

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