



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ASPECTOS BIOMECÂNICOS DOS ATTACHMENTS ORTODÔNTICOS EM ALINHADORES IN-HOUSE: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: GABRIEL MAIA AZEVEDO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71125723.5.0000.5137

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.335.303

Apresentação do Projeto:

O uso de alinhadores para o tratamento das más oclusões tem ganhado interesse pelos ortodontistas e pacientes, principalmente devido a maior estética e conforto que são capazes de proporcionar. A terceirização da fabricação dos alinhadores foi o conceito proposto originalmente pela Align Technology, fabricante do Invisalign, pioneira no sistema comercial e líder de mercado. Na sequência, diversas outras empresas começaram a fabricar os alinhadores de forma industrial. No entanto, apesar de bem conveniente a terceirização da produção, os aspectos de alto custo e logística temporal continuam sendo fatores negativos. Diante das limitações do sistema terceirizado, foi criado um fluxo digital de fabricação in-house dos alinhadores pelos próprios ortodontistas. Uma técnica que possui inúmeras vantagens, mas ainda é pouco descrita na literatura. Dessa forma, o objetivo desse projeto de pesquisa será o desenvolvimento de um ensaio clínico randomizado com o intuito de avaliar os efeitos biomecânicos de diferentes attachments utilizados no tratamento com alinhadores in-house, em uma amostra de pacientes na fase da dentadura permanente que receberá tratamento ortodôntico na Clínica de Pós-graduação em Ortodontia da PUC Minas. Serão selecionados 30 pacientes dentro do Programa de Pós-graduação em Odontologia da PUC Minas que realizaram o tratamento preventivo na instituição e/ necessitam da fase ortodôntica corretiva para a finalização do caso. Após a documentação inicial (fotografias intra e extra-orais; telerradiografia lateral do crânio; radiografia panorâmica e modelos digitais), os pacientes serão escaneados com escaner intra-oral 3Shape (3Shape, Copenhagen, Dinamarca) e

Endereço: Av. Dom José Gaspar, nº 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propgg@pucminas.br

Continuação do Parecer: 6.335.303

todo o seu planejamento inicial será realizado utilizando o software ArchForm® (San Mateo, California, Estados Unidos). Todos os pacientes serão atendidos pela mesma equipe de ortodontistas qualificados para realizarem o tratamento em dias e horários estabelecidos. Os dados serão coletados em dois momentos distintos, antes do tratamento (T0) e ao final do tratamento (T1). Logo após serão analisadas as alterações ortodônticas ocorridas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar os efeitos biomecânicos dos diferentes tipos de attachments com a finalidade de aumentar a previsibilidade do tratamento ortodôntico com alinhadores in-house, auxiliando os ortodontistas nas tomadas de decisões relacionadas a qual attachment escolher e onde posicioná-lo.

Objetivos Secundários:

- Contrastar a eficácia da movimentação dentária alcançada com o movimento previsto pelo software de planejamento utilizando diferentes formatos de attachments.
- Avaliar a eficácia da movimentação dentária alcançada com o movimento previsto pelo software de planejamento utilizando os attachments em diferentes posições.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos e/ou desconfortos envolvidos nesse estudo são: possível desconforto causado pelos alinhadores ortodônticos (causado pelo aparecimento de possíveis aftas e pequenos ferimentos e leve pressão e dor nos dentes causados pela movimentação ortodôntica). Como forma de minimizar os riscos/desconfortos adotaremos as seguintes medidas: consultas periódicas de acompanhamento para ajustes nos aparelhos e esclarecimentos de possíveis dúvidas.

Benefícios: A ortodontia é muito importante para melhorar a saúde oral e alcançar o equilíbrio e harmonia entre dentes e face. As principais vantagens do tratamento com alinhadores são uma melhor estética, conforto para alimentação e higiene oral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Atende aos requisitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados e estão de acordo com as normas

Endereço: Av. Dom José Gaspar, nº 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propgg@pucminas.br

Continuação do Parecer: 6.335.303

vigentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e tendo em vista as Resoluções que norteiam a pesquisa envolvendo Seres Humanos consideramos o protocolo de pesquisa SEM PENDÊNCIAS, devendo o pesquisador acatar as orientações conforme o disposto no Parecer Consubstanciado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2173735.pdf	22/09/2023 00:16:00		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/09/2023 00:14:21	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	22/09/2023 00:10:19	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	22/09/2023 00:06:05	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito
Folha de Rosto	20230706_122759.pdf	06/07/2023 19:18:37	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Comite_de_Etica.pdf	03/07/2023 16:35:45	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito
Outros	TCUD.pdf	03/07/2023 16:35:00	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Dom José Gaspar, nº 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propogg@pucminas.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 6.335.303

BELO HORIZONTE, 29 de Setembro de 2023

Assinado por:
CRISTIANA LEITE CARVALHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dom José Gaspar, nº 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** cep.propgg@pucminas.br