

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desempenho clínico de restaurações com uso de fibra em dentes tratados endodonticamente: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Giulia Bessa de Mello Antonaccio

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83369524.3.0000.5020

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.120.832

Apresentação do Projeto:

De acordo com o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2418955.pdf 17/09/2024 13:24:11"

Este estudo propõe por meio de um ensaio clínico randomizado, controlado, duplo-cego, de equivalência avaliar o desempenho clínico do uso da fibra de polietileno e das resinas com fibra em suas partículas, restaurações de dentes anteriores e posteriores tratados endodonticamente e com extensa destruição coronária. A amostra será composta por 4 grupos, com 45 dentes cada. Serão aleatoriamente distribuídos nos grupos, sendo: 1 - GSFP (Grupo Restauração Semidireta com Fibra de Polietileno), 2 - GSRC (Grupo Restauração semidireta em Resina Composta Convencional), 3 - GDRC (Grupo Restauração direta em Resina Composta Convencional), e 4 - GDRF (Grupo Restauração Direta em Resina com fibra). Os tratamentos serão realizados por operador calibrado, e as avaliações por dois avaliadores também calibrados, e de modo independente, nos tempos de 6 meses, 1 ano, até 5 anos, usando os critérios USPHS modificados e FDI. Os dados serão analisados por meio dos testes de log-rank e curva de Kaplan-Meier, sendo considerado um nível de significância de 5% ($p < 0,05$). Espera-se que este estudo forneça resultados sobre a eficácia e viabilidade do uso de restaurações com fibra de polietileno e de resina com partículas de fibras em sua composição como alternativa às restaurações convencionais que necessitam de maior desgaste dentário nos dentes não vitais.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Os resultados poderão contribuir na conduta da prática clínica dos profissionais e nas opções de tratamento aos pacientes, sendo uma alternativa mais conservadora.

Hipótese:

A hipótese nula testada será que não haverá diferença no desempenho clínico entre as restaurações com fibra de polietileno e resina com fibra quando comparadas às restaurações convencionais com resina composta ao longo do acompanhamento.

Metodologia Proposta:

Este estudo será um ensaio clínico randomizado, controlado, duplo-cego (paciente e examinador) realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas e no Centro de Especialidades Odontológicas da Universidade Estadual do Amazonas (Brasil). Os elementos dentários obtidos por meio de amostragem por conveniência serão selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão para o estudo. Os participantes serão convidados como voluntário (a) do projeto através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), onde estará descrito os objetivos da pesquisa, detalhamento dos procedimentos, forma de acompanhamento, especificação dos riscos e benefícios e medidas afim de atenuar seus efeitos, benefícios, garantindo a autonomia do indivíduo de recusar ou participar da pesquisa. O cálculo da amostra se baseou na taxa de sucesso clínico das restaurações com recobrimento de cúspide de 96% observado em estudo anterior conduzido por DIAS et al., 2018, assim, serão necessários 45 pacientes por grupo, 180 no total, considerando o valor de $p \leq 0,05$. Uma pessoa não envolvida no protocolo de pesquisa fará a randomização, que será realizada por blocos de dois com uma alocação igual entre os grupos, no programa livre disponível na internet Sealed Envelope™ (www.sealedenvelope.com). Essa randomização será feita separadamente para dentes anteriores e posteriores. Para alocação, envelopes opacos e fechados serão numerados. O envelope somente será aberto imediatamente antes da intervenção, garantindo assim a ocultação de alocação. A técnica restauradora será identificada com um numeral, sendo: 1-GSFP (Grupo Restauração Semidireta com Fibra de Polietileno), 2-GSRC (Grupo Restauração semidireta em Resina Composta Convencional), 3-GDRC (Grupo Restauração direta em Resina Composta Convencional), 4-GDRF (Grupo Restauração Direta em Resina com fibra). Os participantes serão informados sobre as diferenças entre os protocolos do tratamento restaurador, porém no momento e após a

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

intervenção clínica ficarão cegados em relação ao qual tratamento receberá devido à utilização de isolamento absoluto em todos os procedimentos. As restaurações serão avaliadas após 6 meses, 1 ano até 5 anos após a intervenção, usando os critérios modificados USPHS (United State Public Health Service) e FDI (World Dental Federation) por dois avaliadores independentes que estarão cegos quanto a técnica realizada em cada paciente, e previamente calibrados com 85% de confiabilidade. Os critérios do método avaliam as restaurações quanto a forma anatômica, textura da superfície, ponto de contato, adaptação marginal, descoloração marginal, cárie secundária, retenção e fratura. É importante ressaltar, que será considerado o item retenção e fratura da restauração como defeito primário, e os outros itens como defeito secundário. A avaliação seguindo os critérios será realizada com auxílio de um espelho bucal, sonda exploradora, e seringa tríplice, após profilaxia prévia. A calibração do operador será realizada por um profissional especialista na área. Haverá demonstração clínica detalhando os passos envolvidos, e após será realizada pelo operador, sob a supervisão do profissional, e todas as deficiências serão apontadas. Quando não forem mais identificadas falhas, o operador será considerado calibrado para realizar os procedimentos. A calibração intraexaminador e interexaminador será por meio da calibração in lux através de análise de fotografias de cada escore dos critérios de avaliação e posterior avaliação de pacientes com restaurações não incluídas no estudo, necessitando haver a concordância de 85% no Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC) entre os avaliadores. Quando houver discordância durante a avaliação, a decisão final será tomada por consenso de ambos avaliadores.

Critério de Inclusão:

O estudo será realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas e no Centro de Especialidades Odontológicas da Universidade Estadual do Amazonas (Brasil). Os pacientes serão encaminhados pelos profissionais das clínicas após a realização do tratamento endodôntico, e deverão atender aos critérios de elegibilidade do estudo. Os pacientes deverão: ser homens e mulheres com no mínimo, 18 anos de idade, com bom estado geral e oral de saúde; Os elementos dentários do estudo deverão: Possuir um dente posterior ou anterior, com tratamento endodôntico satisfatório; Possuir perda de pelo menos uma parede proximal (cavidade OM, OD ou MOD); Estar em oclusão e possuir dentes adjacentes; Possuir estrutura coronária remanescente das paredes vestibular ou palatina/lingual com pelo menos uma parede cavitária com espessura < 2 mm.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.120.832

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo os pacientes com má higiene oral, fumantes, mulheres grávidas, lactantes, dentes que possuam alteração de cor em virtude de fatores intrínsecos (dentinogênese e amelogênese imperfeita, fluorose, tetraciclina), doença periodontal, hábitos parafuncionais severos, lesões cervicais (cariosas e não cariosas) e grampos ativos de próteses parciais removíveis no dente incluído no estudo.

Metodologia de Análise de Dados:

As análises estatísticas seguirão o protocolo de intenção de tratar conforme CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) e utilizará o software SPSS 23.0 (SPSS Inc., Chicago, IL). A estatística descritiva será usada para descrever as distribuições dos critérios avaliados. A análise de sobrevivência dos diferentes grupos restaurados será realizada usando a curva de Kaplan-Meier, estimando-se a Odds Ratios (OR) e intervalos de confiança de 95%. As restaurações com avaliação de escores "E" de FDI (cl clinicamente insatisfatória, necessidade de substituição) serão consideradas como fracasso na análise de sucesso. O teste log-rank será utilizado para comparar as curvas de sobrevivência entre os grupos de tratamento. As análises multivariadas serão realizadas por meio da regressão logística para ajustar os efeitos de fatores de confusão na relação entre a variável dependente e independente, como tipo de dente (anterior ou posterior) e o tipo de cavidade preexistente (mésio-oclusal - MO, oclusodistal - OD e mésio-ocluso-distal - MOD). Será considerado um nível de significância de 5% ($p < 0,05$) para todas as análises estatísticas. Os resultados serão apresentados em tabelas e gráficos, incluindo medidas de tendência central e de dispersão, proporções e intervalos de confiança de 95%.

Desfecho Primário:

O desfecho primário esperado inclui avaliar a ocorrência de falhas na retenção e fratura nas restaurações com fibra de polietileno, resinas com fibras inseridas, e resinas convencionais. Estimando-se que a longevidade da restauração e taxa de sobrevivência dos dentes restaurados seja semelhante em ambos os grupos, com poucas falhas e nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Desfecho Secundário:

Os resultados secundários esperados incluem avaliar o surgimento de lesão cariosa secundária, avaliação da integridade e descoloração marginal, além da análise radiográfica do dente. A

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.120.832

análise radiográfica do dente deve mostrar uma adaptação adequada da restauração e nenhuma evidência de fratura dentária ou reabsorção radicular, de modo que não haja diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2418955.pdf 17/09/2024 13:24:11"

Objetivo Primário:

Avaliar o desfecho primário definido como taxa de sobrevivência dos dentes restaurados, falha e perda de retenção da restauração pós-tratamento endodôntico de dentes com ampla destruição coronária, utilizando a técnica direta ou semidireta com fibra de polietileno (Ribbond®), resina com fibra e resina convencional nos períodos de 6 meses, 1 ano, até 5 anos.

Objetivo Secundário:

Verificar falhas de adaptação e manchamento marginal; Verificar presença de lesão de cárie adjacente à restauração; Identificar os modos de fraturas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2418955.pdf 17/09/2024 13:24:11"

Riscos:

A abordagem dos pacientes será feita em local reservado, a fim de evitar constrangimentos, quer no aceite ou na recusa em participar da pesquisa. Os participantes serão informados dos riscos do tratamento como alergia a borracha das luvas e do lençol para isolamento, e caso o paciente seja alérgico, medidas serão utilizadas para minimizar os riscos a alergia durante o tratamento, como o uso de luvas sem látex. A quebra e deslocamento da restauração podem acontecer, e para minimizar tais danos, os procedimentos serão realizados por profissional treinado. Se o (s) dente (s) tratado (s) na pesquisa necessitar (em) de reparo ou que necessite refazer, a restauração (obturação) será refeita, sem custos (serão cobertos pelo estudo). Há o risco da quebra de sigilo, contudo para minimizar será garantido o sigilo das informações e

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.120.832

identidade dos participantes voluntários através de codificação do prontuário. Será garantido, também, o direito de retirar seu consentimento, interrompendo a sua participação em qualquer fase do andamento do projeto.

Benefícios:

O paciente que se submeter à pesquisa terá como benefício ser submetido à avaliação odontológica no início da pesquisa, e terá como principal benefício o tratamento restaurador que irá restabelecer a função mastigatória do dente tratado, além de preservar o tratamento endodôntico (canal) realizado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma primeira versão. Desenho: Restauração dentária permanente. Este estudo será um estudo do tipo ensaio clínico randomizado, controlado, duplo-cego (paciente e examinador), quantitativo e longitudinal que seguirá as normativas do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials).

Tamanho da amostra: 180

Data do primeiro recrutamento: 16/12/2024

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto: documento "Folha_de_rosto_CEP.pdf 17/09/2024 12:56:43" ADEQUADO

Termo de anuência: documento "termo_anuencia_ceo_cep.pdf 17/09/2024 13:17:47" APRESENTADO E ADEQUADO

TCLE: documento "TCLE_CEP.pdf 17/09/2024 13:17:29" ADEQUADO

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e 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.

A pesquisadora deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.120.832

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_2418955.pdf	17/09/2024 13:24:11		Aceito
Declaração de concordância	termo_anuencia_ceo_cep.pdf	17/09/2024 13:17:47	Giulia Bessa de Mello Antonaccio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP.pdf	17/09/2024 13:17:29	Giulia Bessa de Mello Antonaccio	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Pre_projeto_doutorado_CEP.pdf	17/09/2024 13:14:03	Giulia Bessa de Mello Antonaccio	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_CEP.pdf	17/09/2024 12:56:43	Giulia Bessa de Mello Antonaccio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 03 de Outubro de 2024

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com