

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do hipoclorito de cálcio como solução irrigadora no tratamento endodôntico: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: LUCIANA LEAL

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 79840217.8.0000.5342

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.628.763

Apresentação do Projeto:

O projeto foi apresentado na íntegra pelos pesquisadores

Objetivo da Pesquisa:

Realizar uma avaliação clínica e radiográfica do tratamento endodôntico utilizando $\text{Ca}(\text{ClO})_2$ 2,5% ou NaOCl 2,5% como substância irrigadora endodôntica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não há risco a saúde do paciente.

Benefícios: O benefício trata-se da sugestão de uma alternativa as soluções irrigadoras atuais que possa ser no mínimo de resultado igual ou até mais satisfatório do que as atualmente utilizadas com maior frequência.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O objetivo deste ensaio clínico randomizado será avaliar clínica e radiograficamente o tratamento endodôntico em dentes portadores de periodontite apical, utilizando protocolo de irrigação com hipoclorito de cálcio a 2,5% ($\text{Ca}(\text{OCl})_2$) comparado a hipoclorito de sódio a 2,5% (NaOCl) como solução irrigadora. Serão selecionados 60 pacientes com necessidade de tratamento endodôntico em dentes unirradiculares e com diagnóstico de periodontite apical assintomática a serem alocados aleatoriamente em dois grupos experimentais ($n=30$) de acordo com o protocolo de irrigação: $\text{Ca}(\text{OCl})_2$ ou NaOCl. O tratamento endodôntico será realizado em sessão única utilizando

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo

Bairro: Divisão de Pesquisa / São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

instrumentação rotatória com o sistema Logic. Como irrigante complementar será utilizado o EDTA 17% por 1 minuto seguido de irrigação final com 3 ml de soro fisiológico. Os canais serão obturados pela técnica de cone único. Os voluntários serão instruídos a preencher o questionário OHIP-14 e registrar a intensidade da dor pós-operatória por meio de uma escala visual (EVA). As pontuações de 1 a 10 serão atribuídas a cada tipo de dor após 24, 48, 72 h e 1 semana. As pontuações serão agrupadas conforme a intensidade percebida em 4 grupos desde ausente (0), suave/leve (1-3), moderada (4-6) ou severa (7-10). Serão realizadas avaliações clínicas e radiográficas nos períodos de 6 meses e 1 ano após o tratamento. Os tratamentos após 1 ano serão classificados como favorável-sucesso ou desfavorável-fracasso. Resultados duvidosos serão reavaliados por períodos mais longos e excluídos do estudo. Como análise radiográfica complementar será utilizado o índice periapical (IPA). Será aplicado o teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov. Confirmando na normalidade dos dados, será aplicado o teste de McNemar na análise da dor pós-operatória. Os dados qualitativos de sucesso/fracasso e IPA serão avaliados por meio do teste Qui-quadrado ($p < 0,05$).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os direitos fundamentais dos participantes foram garantidos no projeto e no TCLE. O protocolo foi instruído e apresentado de maneira completa e adequada. Os compromissos do pesquisador e das instituições estavam presentes. O projeto foi considerado claro em seus aspectos científicos, metodológicos e éticos.

Recomendações:

Ajustar o cronograma no formulário básico de informações para que o início do projeto seja para uma data posterior à aprovação do CEP.

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 projeto de pesquisa na forma como foi proposto.

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo

Bairro: Divisão de Pesquisa / São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ PRÓ-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-



Continuação do Parecer: 2.628.763

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_1012586.pdf	10/04/2018 14:59:10		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMANOVO10deabril.pdf	10/04/2018 14:58:31	LUCIANA LEAL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoLulealcomite10de04.pdf	10/04/2018 14:55:09	LUCIANA LEAL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLENovocomite.pdf	13/12/2017 16:17:29	LUCIANA LEAL	Aceito
Outros	tucfo.jpg	10/11/2017 15:47:54	LUCIANA LEAL	Aceito
Outros	TCUD.pdf	10/11/2017 15:40:23	LUCIANA LEAL	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao.pdf	10/11/2017 15:37:33	LUCIANA LEAL	Aceito
Folha de Rosto	folharostoalvaro.pdf	13/10/2017 10:32:28	LUCIANA LEAL	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PASSO FUNDO, 30 de Abril de 2018

Assinado por:
Felipe Cittolin Abal
(Coordenador)

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo

Bairro: Divisão de Pesquisa / São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br