

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos Fotodinâmicos da Curcumina no tratamento da periodontite crônica em pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2: estudo clínico controlado randomizado.

Pesquisador: Leticia Helena Theodoro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69463517.8.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.116.716

Apresentação do Projeto:

O presente estudo terá caráter experimental para avaliação clínica da terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) utilizando a curcumina como agente fotossensibilizador e irradiação com Light Emitting Diode (LED), como terapia coadjuvante à raspagem e alisamento radicular no tratamento de bolsas residuais em pacientes diabéticos tipo 2 com periodontite crônica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Constitui objetivo do presente estudo, avaliar clinicamente a influência de um protocolo de terapia fotodinâmica antimicrobiana, associado à raspagem e alisamento radicular, no nível de inserção clínica de bolsas residuais, em pacientes diabéticos tipo 2 não controlados com periodontite crônica.

Objetivo Secundário:

Avaliação clínica do índice de placa visível, sangramento à sondagem, recessão gengival e profundidade de sondagem decorridos 90 e 180 dias do tratamento periodontal e avaliação microbiológica (*Porphyromonas gingivalis* (Pg) e *Prevotella intermedia* (Pi)).

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos referentes a esta pesquisa são médios, visto que serão realizados procedimento de Raspagem e Aplainamento Radicular (RAR). Entretanto, estes serão executados por especialistas na área. A RAR é um procedimento rotineiro na odontologia, em que se remove os microrganismos presentes supra e subgingivalmente, sendo uma terapia conservadora. Já com relação à aPDT esta é uma técnica atraumática, indolor, localizada, específica, que tem o intuito de eliminar os microrganismos presentes nas bolsas periodontais moderadas e profundas.

Benefícios:

Todos os pacientes que participarão desta pesquisa deverão ser diagnosticados com diabetes mellitus tipo 2 e periodontite. Receberão tratamento periodontal conservador, considerado padrão ouro na periodontia, associado à aPDT. A associação da aPDT como terapia coadjuvante é justificada pelo fato de pacientes diabéticos apresentarem complicações sistêmicas, sendo que as alterações observadas na cicatrização desses pacientes tem grande influência no âmbito periodontal. Além disso, a curcumina a ser utilizada como agente fotossensibilizador não apresenta toxicidade e conta com diversas propriedades biológicas, como atividade antioxidante, anti-inflamatória, antimicrobiana e anticarcinogênica (Nagpal e Sood, 2013). Com o tratamento da periodontite em pacientes diabéticos tipo 2, pode haver uma melhora no controle glicêmico, uma vez que há indícios de uma relação bidirecional entre essas duas alterações crônicas. A DM tipo 2 aumenta a propensão do desenvolvimento da doença periodontal, enquanto a doença periodontal influencia negativamente no controle glicêmico desses pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Objetivos são claros e bem definidos.

A metodologia proposta é capaz de atender os objetivos do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios foram apresentados

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não havendo pendências, recomenda-se a aprovação do projeto.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.116.716

Considerações Finais a critério do CEP:

Não havendo pendências, o CEP propõe a aprovação do projeto de pesquisa salientando que, de acordo com a Resolução 466 CNS de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 01/01/2018. O CEP reitera a necessidade de entrega de uma via (não cópia) do TCLE ao sujeito participante da pesquisa e solicita ao pesquisador responsável leitura da carta circular 003/2011 CONEP/CNS antes do início do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_921000.pdf	08/06/2017 08:16:09		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_AUXILIO.pdf	07/06/2017 14:53:06	Leticia Helena Theodoro	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	31/05/2017 14:39:13	Leticia Helena Theodoro	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	30/05/2017 17:51:53	Leticia Helena Theodoro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/05/2017 18:33:21	Leticia Helena Theodoro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 13 de Junho de 2017

Assinado por:
André Pinheiro de Magalhães Bertoz
(Coordenador)

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br