

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO MEDICAMENTOSA EM CIRURGIA DE TERCEIROS MOLARES. ENSAIO CLÍNICO, CEGO, RANDOMIZADO EM BOCA DIVIDIDA.

Pesquisador: Ivan José Moreira Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 03517018.9.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.152.809

Apresentação do Projeto:

A exodontia de terceiros molares inferiores semi-inclusos ou inclusos é um dos procedimentos mais realizados dentro da cirurgia oral e inerente ao procedimento existe uma resposta inflamatória pós-operatória. Entre os fatores mais rotineiros à esta resposta, encontram-se a dor, edema e trismo, os quais podem ser agravados na presença de infecções ou distúrbios de cicatrização da ferida cirúrgica. Entretanto o uso de profilaxia antibiótica permanece sendo controverso na literatura. Dessa forma, o objetivo deste ensaio clínico randomizado será avaliar o pós-operatório de 32 terceiros molares semi-inclusos ou inclusos, em boca dividida, de pacientes procedentes da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” campus de São José dos Campos – Instituto de Ciência e Tecnologia. Os mesmos serão divididos em dois grupos estabelecidos, sendo no Grupo I tratamento medicamentoso com Amoxicilina 500 mg e Dexametasona 4 mg será realizado, no Grupo II os pacientes receberão tratamento com Dexametasona 4 mg, sem antibióticoterapia. A técnica cirúrgica será asséptica e com trauma mínimo nos tecidos adjacentes. Os parâmetros avaliados serão edema, trismo e dor, recolhidos no pré e pós-operatório, comparando assim os benefícios medicamentosos após a remoção de terceiros molares. Para comparação dos dados serão utilizados escala analógica de dor (VAS), o método de Ustün et al. (2003), e a régua milimetrada. Os resultados serão submetidos à estatística descritiva e comparados por meio do teste estatístico de análise de variância (Anova) e ao teste Tukey com nível de significância de 5%.

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph.ict@unesp.br

Continuação do Parecer: 3.152.809

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo será avaliar a terapia medicamentosa dos pacientes submetidos a extração dos terceiros molares semi-inclusos ou inclusos, em relação a redução dos sinais e sintomas inerentes ao pós-operatório cirúrgico e desenvolver um protocolo cirúrgico medicamentoso favorável ao pós-operatório imediato, mediato e tardio.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

As resultantes da cirurgia podem variar de indivíduo para indivíduo e incluem, em maior ou menor intensidade a dor, edema e sangramento por hemorragia, osteíte alveolar, abscessos, deiscências, parestesia, hematoma e trismo.

Benefícios:

A cirurgia de terceiros molares está indicada na prevenção de apinhamento, casos que envolvam processos patológicos, como reabsorções radiculares, cáries de segundos molares, cistos ou pericoronarites. O estudo proverá o benefício indireto ao participante para que no futuro seja implementado e comprovado protocolos medicamentosos mais eficazes na realização de cirurgias bucais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A presente pesquisa está bem escrita e fundamentada, demonstrando que os pesquisadores dominam a área de estudo proposta. Os autores seguiram as normas do CONSORTSTATEMENT de 2010, gerando um trabalho conciso e bem delineado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Todas as pendências devem ser respondidas nos formulário de respostas a pendências.

A) A(s) resposta(s) da(s) pendências obrigatoriamente deverá(ão) ser enviada(s) através de formulário específico (form.resp.de pendências), que se encontra no site <http://www.ict.unesp.br/comite> de ética envolvendo seres humano

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph.ict@unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



Continuação do Parecer: 3.152.809

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acata o parecer do(a) Relator(a).

O (a) pesquisador(a) irá receber e-mail da Secretaria do CEPH-ICT-CAMPUS DE SJCAMPOS-UNESP, para envio de relatórios parciais/final, para não incorrer na penalidade de não o fazendo, em não ter novas submissões avaliada pelo Comitê de Ética, até que sane a pendência de envio do relatório, na forma de notificação através do sistema da Plataforma Brasil. Obs:- No site <https://www2.ict.unesp.br/> – Sobre o ICT – Comissões e Comitês - Comitê de Ética Envolvendo Seres Humanos, encontrará o formulário para envio do Relatório parcial/final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1262515.pdf	10/01/2019 11:02:28		Aceito
Outros	Projeto de pesquisa reformulado.pdf	10/01/2019 11:02:11	Ivan José Moreira Oliveira	Aceito
Outros	Termo de assentimento reformulado.pdf	10/01/2019 11:01:50	Ivan José Moreira Oliveira	Aceito
Outros	TCLE reformulado.pdf	10/01/2019 11:01:29	Ivan José Moreira Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	23/11/2018 10:51:57	Ivan José Moreira Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	23/11/2018 08:32:56	Ivan José Moreira Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/11/2018 21:58:13	Ivan José Moreira Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph.ict@unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



Continuação do Parecer: 3.152.809

SAO JOSE DOS CAMPOS, 18 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph.ict@unesp.br