

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO USO DO PROTOCOLO PROGRESSIVO DE FIBRINA RICA EM PLAQUETAS NA PERCEPÇÃO DA DOR, EDEMA, TRISMO E QUALIDADE DE VIDA PÓS-OPERATÓRIA EM EXODONTIAS DE TERCEIROS MOLARES MANDIBULARES: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO EM BOCA

Pesquisador: Marcelo Dias Moreira de Assis Costa

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 83430624.1.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.828.901

Apresentação do Projeto:

Este estudo será um ensaio clínico randomizado, controlado, usando o modelo de boca dividida, no qual a primeira intervenção cirúrgica será feita em um lado da arcada (direito ou esquerdo) e a segunda intervenção cirúrgica do lado oposto mantendo um intervalo mínimo de 4 semanas (washout). Um dos lados será realizado o procedimento de forma tradicional com utilização do coágulo sanguíneo (grupo controle) e no outro será utilizado o concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas (teste). Este estudo será desenvolvido de acordo com os protocolos do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (MOHER et al., 2012).

Objetivo da Pesquisa:

¿ Avaliar a repercussão eficácia do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas no controle de dor pós-operatória 24 horas, 72 horas e 7 dias após cirurgias de terceiros molares inferiores por meio da escala analógica visual comparada a utilização do coágulo sanguíneo.¿ Avaliar a repercussão eficácia do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.828.901

fibrina rica em plaquetas na redução do edema pós-operatório 24 horas, 72 horas e 7 dias após cirurgias de terceiros molares inferiores por meio de 3 medidas lineares na face comparada a utilização do coágulo sanguíneo.¿ Avaliar a repercussão eficácia do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas na redução do trismo pós-operatório 24 horas, 72 horas e 7 dias após cirurgias de terceiros molares inferiores por meio avaliado por meio da mensuração da abertura de boca comparada a utilização do coágulo sanguíneo.¿ Avaliar a repercussão da utilização do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas na qualidade de vida dos pacientes submetidos a cirurgias de terceiros molares inferiores avaliado por meio do questionário ¿Oral Health Impact Profile¿ 14 comparada a utilização do coágulo sanguíneo.

Objetivo Secundário:

¿ Avaliar a repercussão da utilização do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas na utilização de medicação pós-operatória em cirurgias de terceiros molares inferiores avaliado por meio da quantidade de medicação ingerida no período pós-operatório comparada a utilização do coágulo sanguíneo.¿ Avaliar a repercussão da utilização do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas nas complicações pós-operatórias do em cirurgias de terceiros molares inferiores avaliado por meio da incidência de osteíte alveolar e infecção do sítio cirúrgico pós-operatório comparada a utilização do coágulo sanguíneo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos relacionados ao procedimento de coleta de sangue, além desta ser realizada por profissional capacitado, será utilizado material descartável e estéril, além de toda a EPI necessária, minimizando o risco de transmissão de doenças. No entanto, o paciente poderá apresentar leve dor durante a inserção da agulha e coleta do sangue, e equimose no local de punção da agulha, posteriormente ao procedimento, como ocorre em qualquer coleta de sangue. O risco de identificação do participante através da identificação dos frascos do

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.828.901

sangue coletado, formulário e prontuário será minimizado pelo uso de etiquetas com códigos numerados, resguardando assim a identidade do participante. Não existe risco de usar o concentrado sanguíneo na região onde foi extraído o dente pois ele é uma parte do seu próprio sangue, sem adição de produtos.

Benefícios:

Os benefícios relacionados aos participantes são: diagnóstico de possíveis alterações associadas ao seu dente, além da possibilidade de redução do desconforto após a cirurgia, reduzido dor, inchaço e restrição de abertura de boca. A sociedade será beneficiada indiretamente uma vez que serão avaliadas novas substâncias para melhora do reparo tecidual, que poderá melhorar o prognóstico relacionado aos vários procedimentos regenerativos realizados nos meios médico e odontológico, e ainda podendo estes minimizarem sintomatologias dolorosas inerentes do procedimento cirúrgico devido ao desenvolvimento de protocolos terapêuticos pré operatórios benéficos a outros pacientes que forem se submeter a cirurgia para remoção de terceiros molares, diminuição na ingestão de medicação pós operatória e melhorando a qualidade de vida nos primeiros dias após a remoção desses dentes. Os resultados obtidos na pesquisa, as informações geradas e os dados coletados serão divulgados em periódico especializado, sem nenhuma restrição, assim que seja concluída a pesquisa, tornando as informações de uso e caráter público.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância, com metodologia clara.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentada - CARTA_RESPOSTA_PARECER_7_assinado.pdf em que os pesquisadores respondem as diligências apontadas. Ajustados TCLE e TCLE de Biorrepositório.

Recomendações:

NA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após os ajustes solicitados aos pesquisadores, sou S.M.J favorável a aprovação do projeto.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.828.901

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório 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_2424014.pdf	06/07/2025 10:20:27		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PARECER_7assinado.pdf	06/07/2025 10:16:13	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/07/2025 10:12:22	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEBiorrepositorioUFMGmod.docx	06/07/2025 10:06:48	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito
Outros	Cartarespostaassinado.pdf	17/05/2025 17:56:00	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura_do_pesquisador.docx	17/05/2025 17:16:51	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito
Outros	TermoConstituicaoBiorrepositorio.pdf	17/05/2025 17:15:25	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito
Outros	TermoAnuencia.pdf	24/09/2024 11:21:31	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito
Outros	parecer_consultado_projeto_Marcelo_Dias_CPCassinado.pdf	19/09/2024 19:56:53	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 7.828.901

Outros	OHIP_14.docx	19/09/2024 19:55:17	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito
Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_2.docx	19/09/2024 19:55:02	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito
Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_1.docx	19/09/2024 19:54:40	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito
Outros	retirada_de_consentimento.doc	19/09/2024 19:54:04	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoprojetoPROPRF.pdf	19/09/2024 19:52:21	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 09 de Setembro de 2025

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município BELO HORIZONTE

Telefone (31)3409-4592

E- coep@prpq.ufmg.br