

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência da técnica com o sistema de matrizes BT Bioclear na qualidade das restaurações de resina composta. Um ensaio clínico randomizado duplo-cego

Pesquisador: MARCOS DE OLIVEIRA BARCELEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63764322.5.0000.5626

Instituição Proponente: Universidade Federal Fluminense - Pólo de Nova Friburgo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.760.596

Apresentação do Projeto:

Os dentes anteriores desempenham papel muito importante na estética dentária, assim como na fala e na função mastigatória. Eles representam uma peça fundamental para harmonia do sorriso. Todavia, os dentes anteriores podem apresentar manchas, espaços, desalinhamentos, traumas e triângulos negros. Os triângulos negros ou "black triangle" podem ser também conhecidos como espaços negros ou "black spaces", ocorrem devido à falta da papila interdental, caracterizando um espaço escuro entre dentes. Podem estar presentes em todos os dentes, mas são mais evidentes nos dentes anteriores, tanto superiores quanto inferiores. O objetivo desse trabalho é avaliar, clinicamente, através dos critérios do FDI e da USPHS adaptados, o desempenho do uso da técnica da matriz BT Bioclear (3M) aplicada com diferentes técnicas: G1 (grupo controle): técnica convencional (tira de poliéster e cunha) com aplicação da resina convencional (Filtek Universal- 3M); G2: técnica da matriz BT Bioclear com a resina convencional (Filtek Universal); G3: Técnica da matriz BT Bioclear com a aplicação de resina convencional aquecida (Filtek Universal). Serão realizadas 360 restaurações (n= 120 por grupo) que serão avaliadas após 1 semana e após 6, 12, 24 e 36 meses. O desenvolvimento desse projeto é de grande relevância pois pretende-se validar o melhor protocolo para fechamento dos triângulos negros, com o objetivo de aumentar a longevidade e propriedades mecânicas das restaurações realizadas com esse material. Além disso, pretende-se avaliar a importância de se utilizar a resina pré- aquecida ou à temperatura ambiente

Endereço: Rua Doutor Silvio Herique Branne 22

Bairro: CENTRO

CEP: 28.625-650

UF: RJ

Município: NOVA FRIBURGO

Telefone: (22)2528-7168

E-mail: cep.isnf.comite@id.uff.br

Continuação do Parecer: 5.760.596

na qualidade e longevidade das referidas restaurações.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desse trabalho será avaliar o desempenho clínico da matriz BT Bioclear (ESPE 3M) e definir qual o melhor protocolo de aplicação através de um ensaio clínico prospectivo utilizando dois diferentes critérios de avaliação, objetivando assim diminuir a perda de restaurações, fraturas, manchamentos, infiltração marginal e outras falhas indesejadas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Essa pesquisa envolve riscos mínimos ao paciente por se tratar de restaurações necessárias ao mesmo e com protocolos seguramente eficientes, indicados pelos fabricantes, independente da realização da pesquisa. Os riscos envolvidos são referentes ao procedimento de anestesia, em que menos de 1% dos pacientes podem apresentar reação anafilática (reação alérgica), sendo, dessa forma, impossível prever tal reação. Além disso, a equipe de profissionais envolvidos na pesquisa estará devidamente treinada e atualizada quanto aos procedimentos de primeiros socorros. Outro risco possível pode ser uma sensibilidade pós-operatória após a realização das restaurações, o que é comum, muitas vezes, após algum procedimento restaurador. Esta sensibilidade, na maioria das vezes, é transitória, e não representa qualquer risco para a saúde do paciente. Os riscos psicológicos envolvidos com os participantes são mínimos, visto que não serão identificados, respeitando o princípio da confidencialidade. Serão respeitados sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos do participante. Ao perceber qualquer risco ou dano significativo ao participante da pesquisa, o fato será comunicado, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, o qual avaliará, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Benefícios:

Os benefícios esperados ao participante serão de que os dentes a serem restaurados receberão protocolos de atendimento extremamente seguros, em que os riscos e possíveis erros cometidos pelo profissional serão potencialmente reduzidos. Além disso, o desempenho do material a ser testado tem se mostrado melhor que dos materiais anteriores de mesma natureza já testados e o paciente estará inserido em uma pesquisa em que o controle das restaurações é de extrema importância, estando assim, amparado a todo momento caso ocorra falhas nestas restaurações. Também estarão disponíveis aos participantes desta pesquisa os resultados encontrados, os quais serão também divulgados para a comunidade científica.

Endereço: Rua Doutor Silvio Herique Branne 22

Bairro: CENTRO

CEP: 28.625-650

UF: RJ

Município: NOVA FRIBURGO

Telefone: (22)2528-7168

E-mail: cep.isnf.comite@id.uff.br

Continuação do Parecer: 5.760.596

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de ensaio clínico randomizado duplo-cego, de caracter observacional, em que serão realizadas 360 restaurações (n= 120 por grupo), que serão avaliadas após 1 semana e após 6, 12, 24 e 36 meses. O projeto será desenvolvido em âmbito nacional. Com previsão de início em dezembro de 2022 e término em agosto de 2026.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Este projeto contém:

- Folha de Rosto;
- Termo de Anuência da Instituição onde o projeto será desenvolvido;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências identificadas neste projeto quanto ao TCLE, acréscimo da Relevância Social do Projeto e acréscimo do Termo de Anuência da instituição onde o projeto será realizado foram cumpridas adequadamente na íntegra.

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_2019512.pdf	09/11/2022 01:10:02		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	09/11/2022 01:09:44	MARCOS DE OLIVEIRA BARCELEIRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_anuencia_instituicaoassinado.pdf	09/11/2022 01:08:24	MARCOS DE OLIVEIRA BARCELEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_clinico_BIOCLEAR_versao_2.pdf	09/11/2022 01:06:59	MARCOS DE OLIVEIRA BARCELEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	CEP_Bioclear_Versao_2.pdf	09/11/2022 01:06:11	MARCOS DE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: Rua Doutor Silvio Herique Branne 22

Bairro: CENTRO

CEP: 28.625-650

UF: RJ

Município: NOVA FRIBURGO

Telefone: (22)2528-7168

E-mail: cep.isnf.comite@id.uff.br

POLO UNIVERSITÁRIO DE
NOVA FRIBURGO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE - UFF



Continuação do Parecer: 5.760.596

Investigador	CEP_Bioclear_Versao_2.pdf	09/11/2022 01:06:11	BARCELEIRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Parecer_31_2022.pdf	22/09/2022 10:37:04	MARCOS DE OLIVEIRA BARCELEIRO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rostoassinada.pdf	22/09/2022 10:28:55	MARCOS DE OLIVEIRA BARCELEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NOVA FRIBURGO, 17 de Novembro de 2022

Assinado por:
Renato Guimarães Vargês
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Doutor Silvio Herique Branne 22

Bairro: CENTRO

CEP: 28.625-650

UF: RJ

Município: NOVA FRIBURGO

Telefone: (22)2528-7168

E-mail: cep.isnf.comite@id.uff.br