



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EDUCAÇÃO EM SAÚDE E USO DE FLUORETOS PARA O CONTROLE DA CÁRIE PRECOCE DA INFÂNCIA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO

Pesquisador: Marcoeli Silva de Moura

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 84216118.1.0000.5214

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI

Patrocinador Principal: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.527.894

Apresentação do Projeto:

Trata-se de ensaio clínico prospectivo controlado, randomizado para comparar duas estratégias de controle da cárie precoce da infância: aplicação tópica de gel fluoretado trimestral associada ou não com educação e motivação em saúde bucal direcionada aos pais ou responsáveis. O projeto será registrado em ClinicalTrials.gov e obedece o protocolo Consort Statement. Os participantes da pesquisa serão crianças, de ambos os sexos, com idade entre três e quatro anos, frequentadores de creches públicas de Teresina, Piauí.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia clínica da educação em saúde bucal para pais / responsáveis combinado com o uso de fluoretos no controle da cárie precoce da infância.

Objetivo Secundário:

1. Determinar o índice de dentes e superfícies cariados, perdidos por cárie e obturados na dentição decídua (ceod) e seus fatores associados
2. Avaliar as principais dificuldades relacionadas à escovação dentária relatadas pelos cuidadores das crianças
3. Avaliar se amamentação prolongada está relacionada a uma maior experiência de cárie precoce

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 2.527.894

da infância.

4. Determinar a incidência de lesões cariosas em crianças que receberam aplicações tópicas trimestrais de fluoretos.

5. Determinar a incidência de lesões cariosas em crianças que receberam aplicações tópicas trimestrais de fluoretos associadas a educação em saúde para pais / responsáveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: estão relacionados à possível falta de colaboração da criança no momento dos exames, escovação e aplicação de fluoretos, que poderão chorar. Os riscos serão minimizados ou prevenidos pela abordagem lúdica da criança para que as mesmas se sintam mais seguras e com isso facilite o condicionamento para realização dos procedimentos. Caso ela não aceite em um primeiro momento participar, será permitido que ela observe crianças mais colaboradoras e outra tentativa será realizada posteriormente.

Benefícios: os participantes da pesquisa serão acompanhados nas creches durante todo o estudo com escovação supervisionada e aplicação de fluoretos. Receberão escova e dentifrício fluoretado a cada três meses durante dois anos. As crianças com problemas bucais serão encaminhadas para a clínica infantil da Universidade Federal do Piauí.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos anexados e conferidos pelo secretário do CEP durante a validação documental.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa com parecer APROVADO e paro para inicio da coleta de dados.

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_P ROJETO_1083946.pdf	02/03/2018 15:29:42		Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



UFPI - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS
MINISTRO PETRÔNIO



Continuação do Parecer: 2.527.894

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoBrochura.pdf	02/03/2018 15:29:07	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
Outros	AutorizacaoInstitucional.pdf	02/03/2018 15:26:00	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
Outros	FichaColetaDados.pdf	02/03/2018 15:25:04	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
Outros	CartaDeEncaminhamentoAssinada.pdf	02/03/2018 15:24:37	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
Outros	TermoDeConfidencialidadeAssinado.pdf	02/03/2018 15:24:15	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
Outros	LattesPesquisador.pdf	02/03/2018 15:23:43	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPai.pdf	02/03/2018 15:22:21	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECrianca.pdf	02/03/2018 15:22:11	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	02/03/2018 15:21:58	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	02/03/2018 15:21:36	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoDosPesquisadoresAssinada.pdf	02/03/2018 15:21:21	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	02/03/2018 15:20:48	Marcoeli Silva de Moura	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	02/03/2018 15:18:44	Marcoeli Silva de Moura	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa

Bairro: Ininga

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3237-2332

Fax: (86)3237-2332

E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



UFPI - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS
MINISTRO PETRÔNIO



Continuação do Parecer: 2.527.894

TERESINA, 06 de Março de 2018

Assinado por:
Herbert de Sousa Barbosa
(Coordenador)

Endereço: Campus Universitário Ministro Petronio Portella - Pró-Reitoria de Pesquisa
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br