



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA ALTERAÇÃO DE COR APÓS APLICAÇÃO DE UM ADESIVO NA PARTE INTERNA DE LAMINADOS CERÂMICOS - ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: mylena araujo regis

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63117022.0.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: DENTSCARE LTDA.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.681.766

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1917108.pdf de 03/10/2022, no resumo: "Este estudo tem como objetivo avaliar a alteração de cor, espessura do agente cimentante e respostas periodontal em restaurações com laminados cerâmicos de dissilicato de lítio após a aplicação de um adesivo em sua parte interna. Para isso, será realizado um ensaio clínico fatorial randomizado, com modelo de Split-Mouth (boca dividida) e duplo-cego (ao participante e ao pesquisador avaliador), a ser realizado em um único centro, na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Serão realizadas 66 restaurações com laminados cerâmicos (n=66) de Dissilicato de Lítio, em 11 pacientes selecionados de acordo os critérios de inclusão e exclusão do estudo, as restaurações serão divididas em grupo controle (sem adesivo) (n=33) e grupo experimental (com adesivo) (n=33). O principal fator estudado será a alteração de cor de laminados cerâmicos de Dissilicato de Lítio após a aplicação de um adesivo em sua parte interna e as análises seguirão os critérios da World Dental Federation (FDI), avaliação da alteração de cor por fotografia digital e por método quantitativo com espectrofotômetro (Easysshade). Como fatores secundários teremos a análise de sensibilidade dental pela escala VAS, espessura do agente cimentante e respostas periodontais por meio de tomografia computadorizada e análise do fluido gengival Crevicular. Os tempos de avaliação serão: baseline (antes e após a fotopolimerização), seis meses, doze e vinte e quatro meses. Em todos os tempos serão

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 5.681.766

realizados: fotografias, tomografias computadorizadas, escaneamento intra-oral e coleta do fluido gengival crevicular para que sejam reavaliados os fatores por completo. Os dados serão analisados baseados em dois níveis, com ou sem aplicação do adesivo Ambar U APS sobre a vitrocerâmica silanizada, o tempo de sobrevivência das restaurações será plotado através de curvas de sobrevivência Kaplan-Meier. O nível para rejeição da hipótese nula será estabelecido em 5%.”

No desenho: “Objetivo Geral: Este estudo clínico randomizado no modelo boca dividida, duplo-cego tem como objetivo geral avaliar a alteração de cor de laminados cerâmicos de dissilicato de lítio após a aplicação de um adesivo em sua parte interna, com acompanhamento de 24 meses. Objetivos específicos: 1- Avaliar o efeito do uso de um sistema adesivo na restauração com laminados cerâmicos de dissilicato de lítio após a aplicação do silano; 2- Acompanhar a compatibilidade de cor dos laminados cerâmicos de dissilicato de lítio em até 24 meses por meio do cálculo da diferença de cor; 3- Analisar a espessura da linha de cimentação resinosa formada entre o substrato e o laminado cerâmico de dissilicato de lítio, inclusive se há degrau na região cervical através de Tomografia computadorizada (TC); e 4- Avaliar a influência da cimentação de laminados cerâmicos na saúde periodontal e análise do Fluido Gengival Crevicular (FGC).”

Objetivo da Pesquisa:

São citados pelos pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1917108.pdf de 03/10/2022:

“Hipótese:

Hipóteses nulas: 1- O uso ou não do sistema adesivo aplicado sobre vitrocerâmica de dissilicato de lítio silanizada apresenta resultados clínicos similares; 2- Não haverá diferença de cor entre os laminados cerâmicos nos diferentes tempos de avaliação; 3- O uso do sistema adesivo aplicado na cerâmica não influenciará na espessura da interface de cimentação; e 4- O comportamento e a saúde do periodonto não serão afetados com a cimentação dos laminados cerâmicos.

Objetivo Primário: Este estudo clínico randomizado no modelo boca dividida, duplo-cego tem como objetivo geral avaliar a alteração de cor de laminados cerâmicos de dissilicato de lítio após a aplicação de um adesivo em sua parte interna, com acompanhamento de 24 meses.

Objetivo Secundário: Objetivos específicos: 1- Avaliar o efeito do uso de um sistema adesivo na restauração com laminados cerâmicos de dissilicato de lítio após a aplicação do silano; 2- Acompanhar a compatibilidade de cor dos laminados cerâmicos de dissilicato de lítio em até 24

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 5.681.766

meses por meio do cálculo da diferença de cor;3- Analisar a espessura da linha de cimentação resinosa formada entre o substrato e o laminado cerâmico de dissilicato de lítio, inclusive se há degrau na região cervical através de Tomografia computadorizada (TC); e4- Avaliar a influência da cimentação de laminados cerâmicos na saúde periodontal e análise do Fluido Gengival Crevicular (FGC).”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

São citados pelos pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1917108.pdf de 03/10/2022:

“Riscos: Dor pós-operatória, sensibilidade, cárie ou infiltração, fratura ou descolamento. Serão realizados vários exames, fotografias e uma tomografia a cada avaliação até completar os dois anos deste estudo, ou mais tempo, se este estudo for prorrogado em comum acordo entre os participantes e os pesquisadores. É importante salientar que a tomografia é um exame radiográfico, portanto envolve raios X, e que não é utilizado rotineiramente para tratamento estético com lentes de contato, mas será empregado aqui para avaliar em detalhes a colagem dos laminados cerâmicos, a estrutura óssea que sustenta os seus dentes, bem como o risco de retração da sua gengiva nos dentes que estarão restaurados pelos laminados. Efeitos Adversos: Como o presente projeto visa um procedimento rotineiramente utilizado pelos dentistas com muita segurança, não são esperados eventos adversos graves relacionados ao procedimento e materiais a serem utilizados no presente estudo. O contato do dispositivo em investigação não é com a mucosa do participante, trazendo um risco mínimo de causar alergias. O procedimento clínico propriamente dito pode causar dor pósoperatória, porém é raro acontecer pois o preparo dental utilizado será minimamente invasivo, se mantendo em nível de esmalte.

Benefícios: Procedimento/Investigação Clínica: O principal benefício é ter o tratamento estético com o uso de lentes de contato, bem como a sua manutenção e acompanhamento por um período de dois anos, podendo ser prorrogado por maior tempo, desde que haja consentimento entre o sujeito de pesquisa e os pesquisadores.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- 1_ Estudo Nacional, unicêntrico, randomizado.
- 2_ Ensaio clínico fatorial randomizado, com modelo de Split-Mouth (boca dividida) e duplo-cego

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUASP



Continuação do Parecer: 5.681.766

(ao participante e ao pesquisador avaliador).

3_Caráter acadêmico: PG - doutorado.

4_Patrocinador: Apoio financeiro CNPJ 05.106.945/0001-06 DENTSCARE LTDA.

5_País de Origem: Brasil.

6_Países Participantes: único, Brasil.

7_Número de participantes incluídos no Brasil: 11 participantes de pesquisa e 66 dentes.

8_Centros de Pesquisa no Brasil: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

9_Armazenamento de amostras em banco de material biológico no Brasil e fora: não.

10_Previsão de início e encerramento do estudo: envio para o REBEC 01/10/22; início da parte clínica em 01/03/2023 e término do estudo em 30/09/2025.

11_Pesquisadores: Mylena araujo regis, MARISTELA MAIA LOBO, Israel Chilvarquer, Alessandro Dourado Loguercio, carlos eduardo franci, ISABELA SOUZA VARDASCA, MIKE DOS REIS BUENO e Carlos Estrela

Fase 3

São citados pelos pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1917108.pdf de 03/10/2022, Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

O modo de cimentação será randomizado para cada lado de acordo com uma lista de randomização gerada por software (Random.org Integer Generator; <http://www.random.org>). A randomização será ocultada por envelopes lacrados, opacos, sequencialmente numerados, contendo o modo de cimentação (com aplicação do sistema adesivo (Ambar Universal APS) após aplicação do silano (Prosil) ou não, e lado (esquerdo ou direito). Assim o sorteio será apenas da condição experimental (com ou sem adesivo) que será realizada no incisivo central superior direito. As duas condições experimentais vão estar em ambos os lados da boca do participante, de forma a ter o sistema adesivo aplicado sempre em um dente, por exemplo, se para o incisivo central superior direito for aplicado o adesivo, o incisivo central superior esquerdo não terá o sistema adesivo aplicado. Os dentes seguintes, os incisivos laterais superiores, uma vez que o incisivo central direito recebeu o sistema adesivo, o incisivo lateral superior direito não receberá o sistema adesivo, e o seu correspondente, o esquerdo, receberá. E assim sucessivamente ocorrerá nos caninos e pré-molares, se estes receberem as facetas cerâmicas. O objetivo disso será avaliar a alteração de cor de laminados cerâmicos de dissilicato de lítio após a aplicação ou não de um adesivo em sua parte interna, com acompanhamento de 24 meses. Verificar se o uso é necessário,

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 5.681.766

traz benefícios/prejuízos ou não.”

São citados pelos pesquisadores no TCLE_MYLENA_2.pdf de 02/10/2022, no TCLE: “As tomografias serão realizadas na INDOR - Imaginologia Odontológica, sem nenhum custo para o participante.”

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta:

Folha de rosto;

Projeto anexado;

TCLE;

Carta de autorização para uso da Clínica de PG da FOU SP;

Carta resposta;

Cronograma.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após avaliação dos documentos e da carta resposta (Carta_resposta.pdf de 03/10/2022), segue parecer:

1_ Foi incluído ao TCLE a quantidade de sessões necessárias para o tratamento e controles e durabilidade dessas sessões;

PARECER: Atendido.

2_ Foi incluído ao TCL que as tomografias serão realizadas no INDOR – Imaginologia odontológica e que não terão nenhum custo ao participante da pesquisa;

PARECER: Atendido.

3_ Foi incluído ao TCLE a explicação que o estudo será “boca-dividida”

PARECER: Atendido.

4_ Foi incluído ao TCLE a explicação das análises (“exames”) que serão realizados;

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 5.681.766

PARECER: Atendido.

5_ Foi incluída aos anexos documentais a carta de autorização para uso da Clínica de PG da FOUSP;

PARECER: Atendido.

6_ Todos os lugares onde a palavra "sujeito" ainda se encontrava presente foi substituído por participante da pesquisa;

PARECER: Atendido.

7_ Foi explicado que as análises de alteração de cor não trazem nenhuma possibilidade de gerar alteração estética ou funcional ao tratamento do participante;

PARECER: Atendido.

8_ Caso o estudo venha a ser acompanhado por mais meses, será submetido novamente ao CEP da FOUSP;

PARECER: Atendido como resposta nesta carta ao CEP.

9_ O Patrocinador está incluído no setor correspondente da plataforma Brasil e com sua devida assinatura na folha de rosto anexada;

PARECER: Atendido.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP_FOUSP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 – letra H).

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 5.681.766

pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d..

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1917108.pdf	03/10/2022 09:11:20		Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	03/10/2022 09:10:59	mylena araujo regis	Aceito
Outros	carta_de_autorizacao_clinicaPG.pdf	02/10/2022 18:21:36	mylena araujo regis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_clinica_apos_alteracoes.pdf	02/10/2022 18:19:00	mylena araujo regis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MYLENA_2.pdf	02/10/2022 18:17:26	mylena araujo regis	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DO_ESTUDO.pdf	01/09/2022 10:50:41	mylena araujo regis	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	23/08/2022 15:54:35	mylena araujo regis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 04 de Outubro de 2022

Assinado por:
Alyne Simões Gonçalves
(Coordenador(a))

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br