

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE INSTRUMENTAÇÃO ROTATÓRIA E MANUAL EM BIOPULPECTOMIAS DE MOLARES DECÍDUOS

Pesquisador: Vivien Thiemy Sakai

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 03821318.2.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.071.573

Apresentação do Projeto:

Versão 1. Biopulpectomia de dentes decíduos é um procedimento que envolve a remoção completa do tecido pulpar vital do canal radicular em dentes decíduos, seguida de preenchimento com material biocompatível e reabsorvível. O objetivo deste estudo será comparar, por meio de análises clínicas e radiográficas, a eficácia da instrumentação rotatória e da instrumentação manual no preparo biomecânico dos canais radiculares de molares inferiores decíduos durante o procedimento de biopulpectomia. Quarenta molares decíduos inferiores de crianças com idade entre 5 e 8 anos serão criteriosamente selecionados. Os dentes serão aleatoriamente divididos nos grupos Biopulpectomia com limas manuais tipo Kerr (Grupo I) e Biopulpectomia com limas rotatórias Hyflex EDM® (Grupo II), e tratados pelas técnicas convencionais de obturação (pasta de hidróxido de cálcio e polietileno glicol espessada com óxido de zinco) e de restauração (cimento de ionômero modificado por resina) em uma única sessão. As avaliações clínicas e radiográficas serão realizadas nos períodos de 3, 6 e 12 meses do pós-operatório para avaliação do sucesso ou falha do tratamento endodôntico. Será considerado como sucesso clínico dentes com ausência de dor, sensibilidade à percussão, abscesso/fístula e mobilidade patológica. O sucesso radiográfico será considerado quando os dentes apresentaram ausência de área inter-radicular radiolúcida e lesão periapical, bem como presença de ligamento periodontal íntegro e de obturação satisfatória. Os dados serão analisados estatisticamente, com nível

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 3.071.573

de significância de 5%. Dissertação de mestrado com financiamento próprio.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo geral deste estudo será comparar a eficácia da instrumentação rotatória e da instrumentação manual no preparo biomecânico dos canais radiculares de molares inferiores decíduos durante o procedimento de biopulpectomia.

Objetivo Secundário:

Comparar as taxas de sucesso clínico e radiográfico de biopulpectomias de molares decíduos realizadas com instrumentação rotatória e manual nos períodos de 3, 6 e 12 meses; Comparar o tempo de execução do preparo biomecânico com limas rotatórias e limas manuais durante a biopulpectomia de molares inferiores decíduos; Avaliar a retenção e características superficiais das restaurações realizadas com cimento de ionômero de vidro modificado por resina após biopulpectomia de molares decíduos nos períodos de 3, 6 e 12 meses.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Antes de começar o procedimento o dente será anestesiado, o que as vezes causa medo e desconforto em algumas crianças. Para minimizar esse incomodo ou solucionar as prováveis dores logo após o fim do tratamento a anestesia tópica será realizada previamente a anestesia local. Se for preciso também serão prescritos analgésicos para desconfortos pós-operatórios. Durante o período da realização da pesquisa, em casos de resultados insatisfatórios a criança poderá apresentar presença de fistula e edema. Nestes casos, será realizada a remoção do dente em questão com devida anestesia e prescrição de analgésicos pós-operatório. Se necessário, haverá instalação de aparelho mantenedor de espaço até que o dente permanente irrompa na cavidade bucal.

Benefícios:

Em casos de cárie profunda ou traumatismos em decíduos a polpa do dente pode ser prejudicada de forma irreversível. Nesses casos, o tratamento endodôntico é importante para manter a integridade e a saúde da boca como um todo, preservando os dentes decíduos até o tempo correto de exfoliação. Outra vantagem é que as crianças que participarão da pesquisa terão tratamento e acompanhamento odontológico completo na clínica de odontopediatria da Unifal-MG, podendo serem diagnosticadas e tratadas de acordo com suas necessidades. Além disso, os achados dessa

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 3.071.573

pesquisa beneficiaria a pratica clinica da endodontia em odontopediatria. Não haverá nenhum gasto com a participação da criança na pesquisa. As consultas, exames, tratamentos serão totalmente gratuitos, não recebendo nenhuma cobrança com o que será realizado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a) Metodologia da pesquisa: adequada aos objetivos do projeto e atualizada;
- b) Referencial teórico: atualizada e suficiente para aquilo que se propõe;
- c) Cronograma de execução da pesquisa está adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a) Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): Presente e adequado;
- b) Termo de assentimento (TA): Presente e adequado;
- c) Termo de assentimento esclarecido (TAE): Não se aplica;
- d) Termo de Anuência Institucional (TAI): Presente e adequado;
- e) Folha de rosto: Presente e adequada;
- f) Projeto de pesquisa: Presente e adequado;
- g) Termo de compromisso para a utilização de dados e prontuários (TCUD): Presente e adequado;
- h) Termo de doação: Não se aplica.

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acata o parecer do relator

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1265430.pdf	28/11/2018 09:00:18		Aceito
Outros	TCUD.pdf	28/11/2018 08:59:16	Vivien Thiemy Sakai	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TAI.pdf	28/11/2018 08:58:33	Vivien Thiemy Sakai	Aceito
TCLE / Termos de	tclefinal.pdf	27/11/2018	Vivien Thiemy Sakai	Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 3.071.573

Assentimento / Justificativa de Ausência	tclefinal.pdf	16:12:56	Vivien Thiemy Sakai	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	27/11/2018 15:59:12	Vivien Thiemy Sakai	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhadofinal.pdf	27/11/2018 15:57:00	Vivien Thiemy Sakai	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termoassentimento.pdf	27/11/2018 14:50:47	Vivien Thiemy Sakai	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 11 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Angel Mauricio Castro Gamero
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br