



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de dor pós-operatória após selamento dos canais radiculares com o novo biocerâmico BC sealer Hi-flow: Um estudo clínico prospectivo randomizado.

Pesquisador: Cristiane da Silva Gomes Bezerra

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44950121.1.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.719.938

Apresentação do Projeto:

No projeto detalhado (arquivo projSrealce.docx, de 25/04/2021 19:23:00), assim apresenta a pesquisadora:

DESENHO

O presente estudo é experimental clínico randomizado. Será trabalhado com dois grupos com 58 unidades amostrais de cada grupo experimental. As amostras foram calculadas com base de erro tipo I() de 5%, erro tipo II () de 20%, um poder de 80% e a magnitude de efeito (effect size= g de Hedge) verificado no estudo de Fonseca et al. (2019). A partir de uma magnitude de efeito de 0,52, observada na comparação de desfechos similares aos do presente estudo.

Os fatores do estudo serão avaliar se há influência dos cimentos obturadores AH Plus (Dentsply Sirona) e Bc sealer Hi-flow (Endosseque), na dor pós-tratamento endodôntico.

As variáveis de resposta serão avaliadas de forma qualitativa após coleta dos dados dos pacientes após 7 dias de tratamento endodôntico.

Os dados obtidos a partir das avaliações longitudinais serão inseridos numa plataforma Microsoft Excel e analisados mediante estatística descritiva e inferencial. A normalidade será de distribuição dos dados será testada pelo teste de Shapiro-Wilk e, a partir do resultado, se os dados tiverem distribuição normal, entre os grupos os valores serão comparados pelo teste t-Student. Se houver

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 4.719.938

distribuição do tipo não-normal, entre os grupos, as comparações serão pelo teste de Mann-Whitney U. Para as comparações longitudinais em um mesmo grupo de estudo, os dados quantitativos, se com distribuição normal, serão comparados pelo teste ANOVA com medidas repetidas e, quando pertinente (nos casos que houver diferenças entre os grupos), as comparações múltiplas serão feitas pelo teste de Tuckey HSD. Para as comparações longitudinais em um mesmo grupo de estudo, os dados quantitativos, se com distribuição do tipo não-normal, serão comparados pelo teste de Friedman e, quando pertinente (nos casos em que forem verificadas diferenças entre os grupos), as comparações múltiplas serão feitas pelo teste de Mann-Whitney U. Para todos os testes será adotado o nível de significância de 5%, e será utilizado o software IBM SPSS (25.0; IBM Corporation, Armonk, New York, USA).

RESUMO

O presente estudo irá avaliar clinicamente de forma randomizada a dor pós-operatória após o selamento dos canais com o novo cimento biocerâmico BC Sealer Hi-flow utilizando como grupo controle o cimento resinoso Ah plus, após tratamento endodôntico. Esse ensaio será realizado por

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 4.719.938

3 operadores calibrados. Seguindo o cálculo amostral serão feitos $n = 58$ para cada grupo. Será utilizado para instrumentação 1 sistema rotatório, Prodesign Logic. Serão selecionados os pacientes apartir de 18 anos, de ambos os sexos, não-diabéticos, não-fumantes, não usuários de bebida alcóolica de forma excessiva e que não tenham tomado nenhuma medicação antiinflamatória, analgésica e antibiótica em até 7 dias que antecedem a consulta. Serão utilizados 116 dentes, uniradiculares vitais com indicação protética ou não- vitais com histórico de trauma, dentes com e sem lesão periapical. Serão divididos em grupo. Grupo AH $n=58$ utilizando o selamento com o cimento AH plus e Grupo BChIF $n= 58$ sellamento com biocerâmico BC Sealer Hi-flow. O tratamento será realizado em uma única sessão. Os pacientes serão instruídos a avaliar a dor através da Escala de Avaliação Visual (VAS). Após o tratamento os pacientes serão contactados via contato telefônico após 24hs, 48 hs, 72 hs e 7 dias para coletar as respostas sobre a intensidade da dor pós-operatória e se houveram necessidade de tomar medicação.

Palavra chaves: Dor – pós-operatória. Biocerâmicos. BC sealer Hi-flow.

INTRODUÇÃO

O resultado do sucesso do tratamento endodôntico, em parte, depende da capacidade do preenchimento do canal radicular, em prevenir a entrada subsequente de bactérias e, portanto, proteger os tecidos periapicais de doenças. (Rodriguez Lozano et al. (2020). Idealmente, o material de preenchimento deve ser restrito ao espaço intrarradicular. Estudos demonstraram que a maior taxa de sucesso do tratamento endodôntico é observada para dentes com obturações de canal radicular terminando 0-2 mm aquém do ápice radiográfico, e casos de preenchimentos inferiores ou superiores exibem taxas significativamente mais baixas de sucesso Ricucci et al. (2016).

Segundo Siqueira et al. (2004), o objetivo principal da obturação é selar toda a cavidade endodôntica, desde a sua abertura coronária até o término apical. O material obturador deve preencher todo o espaço ocupado anteriormente pelo tecido pulpar, promovendo um selamento adequado nos sentidos apical, lateral e coronário. Deve ser também, um material estável e que se

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 4.719.938

mantenha de forma permanente sem ultrapassar os seus limites, ou seja sem alcançar o periodonto Castelucci et al. (2005).

Segundo Nádia et al. (2020) os sistemas de canal radicular que requerem tratamento são tradicionalmente preenchidos com guta-percha associada a um cimento endodôntico. Esses cimentos são projetados para serem usados dentro do canal radicular durante o tratamento endodôntico, mas podem entrar em contato próximo com os tecidos periapicais através dos canais laterais e forames apicais.

O uso de algumas técnicas de obturação associada a viscosidade do cimento escolhido para promover o selamento radicular, podem trazer como consequência a extrusão apical de material obturador. O destino do material extruído dependerá de sua solubilidade nos fluidos do tecido e da suscetibilidade à fagocitose, enquanto a influência no resultado do sucesso do tratamento endodôntico, provavelmente depende da biocompatibilidade do material.

Grossman (1976) dizia que os cimentos ideais deveriam apresentar: uma excelente vedação quando ajustada, estabilidade dimensional, um tempo de trabalho lento, insolubilidade aos tecidos, adesão adequada com as paredes dos canais e biocompatibilidade.

Os selantes de resina epóxi são bastante utilizados. Eles proporcionam solubilidade reduzida Carvalho et al. (2003), microrrelação com a dentina radicular Tagger et al. (2002) e baixa sensibilidade à umidade. O mais utilizado é o cimento AH Plus (Dentsply Sirona), que possui propriedades físico-químicas excelente Guinesi et al. (2014).

Atualmente, mediante aos diversos cimentos existentes no mercado, os cimentos a base de silicato de cálcio vêm ganhando espaço na clínica endodôntica devido às suas excelentes propriedades antimicrobianas, boa capacidade de selamento, biocompatibilidade e bioatividade. Os tampões apicais com esses cimentos estão associados à formação de uma barreira de tecido duro natural de cimento e potencial para fornecer uma vedação biológica do canal radicular apical Ricucci et al. (2016).

O novo cimento Endossequence BC sealer Hi-flow (BCHiF; Brasseler EUA) é um material à base de silicato de cálcio, injetável, pronto para uso, pré – misturado, desenvolvido para o preenchimento e selamento dos canais radiculares. Apresenta propriedades físico-químicas adequadas que endurecem na presença de umidade, como nos túbulos dentinários, e quando aquecido, apresenta menor viscosidade, quando comparado ao BC sealer F.J. Rodríguez et al. (2020).

Segundo Walsh et al. (2014), o cimento Endossequence BC sealer Hi-flow apresenta excelente radiopacidade e não causa descoloração dentária.

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 4.719.938

Segundo os autores Rupparel et al. (2014); Gomes et al. (2013); Erk et al. (2017), pode-se esperar que os selantes do canal radicular extravasados possam estimular uma resposta inflamatória e ativar os neurônios sensoriais, consequentemente, os cimentos endodônticos podem estar relacionados à dor pós-operatória após tratamento endodôntico.

Rupparel et al. (2014), sugeriu que o cimento do canal radicular pode ativar nociceptores do trigêmeo in vitro, e que essa ativação, junto com a resposta imunológica, pode desencadear sintomas de dor.

Dor endodôntica pós-operatória tem sido definida como uma sensação desagradável de qualquer grau de dor que ocorre após início do tratamento de canal radicular Silva et al. (2013).

Segundo Sathorn et al. (2008), a dor pós-operatória após procedimentos endodônticos ocorre em 3 a 58% dos casos, dependendo do indivíduo e das variáveis avaliadas.

Estudos anteriores avaliaram a dor pós-operatória após a aplicação de diferentes selantes de canal radicular e encontraram resultados contrastantes Nadia et al. (2020).

O atual trabalho se faz necessário para avaliar a real influência do material obturador na dor pós-operatória, após tratamento endodôntico.

OBJETIVO

Avaliar a influência do cimento obturador endodôntico biocerâmico Endossequence BC sealer Hi-Flow (Brasseler USA), comparado ao cimento resinoso AH Plus (Dentsply Sirona) na dor pós-operatória, após tratamento endodôntico.

HIPÓTESE

A hipótese nula esperada é que não haja diferença significativa entre os dois cimentos obturadores, influenciando na dor pós-operatória após tratamento endodôntico.

MATERIAIS E MÉTODOS

No presente estudo, serão realizados ensaios clínicos randomizados comparando ocorrência e intensidade da dor pós-operatória e ingestão de analgésicos após a obturação dos canais radiculares, utilizando dois cimentos endodônticos: BC sealer Hi-flow (Brasseler – EUA) e o AH Plus (Dentsply Sirona – ALEMANHA). Segundo o cálculo amostral (ANEXO A) realizado para o presente estudo, foi calculado um erro tipo

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 4.719.938

I() de 5%, um erro tipo II de 20%, um poder de 80% e a magnitude de efeito (effect size=g de Hedge) verificado no estudo de Fonseca et al. (2019), resultando numa amostra mínima de cinquenta e oito unidades amostrais por grupo experimental.

Seguem abaixo os critérios de inclusão e exclusão baseados nos autores Nadia et al. (2020) e K.P.Pinto et al. (2020).

Critérios de inclusão: pacientes maiores de 18 anos com indicação para endodontia nos elementos incisivos centrais e incisivos laterais superiores com indicação protética, pulpite irreversível e polpas necrosadas.

Critério de exclusão: pacientes menores de 18 anos, dentes com ápice imaturo, reabsorções radiculares, dentes que não puderam ser isolados, com dificuldades cognitiva, grávidas, fumantes, pacientes que tenham um consumo excessivo de álcool, diabéticos e hipertensos não controlados. Pacientes que não seja possível realizar o tratamento em sessão única ou que porventura tenham tomado medicação 7 dias que antecedem o tratamento, também serão excluídos da pesquisa.

Os riscos que os pacientes voluntários sofrerão na pesquisa é inerente ao procedimento de tratamento endodôntico, como desconforto e dor pós-operatória, possível edema no local, iatrogenias como desvios do conduto durante o acesso e/ou na instrumentação, perfuração radicular, fratura de lima, extrusão de material obturador durante o selamento do conduto. Os riscos informados serão minimizados executando o procedimento seguindo todo o protocolo padrão da técnica, utilizando materiais novos, auxílio de exames de imagens e operadores experientes. Os riscos inerentes ao procedimento e à quebra de sigilo de dados e imagens, serão minimizados pelo uso do TCLE acordado entre ambas as partes

Os tratamentos serão realizados por 1 operador calibrado, em consultório particular e na rede pública –SUS do município de São Pedro da Aldeia e Cabo Frio – RJ.

O protocolo de tratamento será explicado ao paciente, e um termo de consentimento livre e esclarecido será assinado.

A randomização será feita utilizando dois envelopes pretos idênticos, onde dentro de cada um, haverá o nome do cimento que será obturado. Estes envelopes serão abertos aleatoriamente, por meio de sorteio, no momento da obturação do canal por uma auxiliar não envolvida na pesquisa. Os grupos serão divididos em Grupo AH (AH Plus) e Grupo BCHiF (BC sealer Hi-flow).

Protocolo de tratamento: O tratamento endodôntico será realizado em sessão única. Será feita anestesia com lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 (Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil), a cavidade de acesso em seguida realizar o isolamento absoluto. Será utilizada irrigação com NaOCl 2,5%, no volume de 40 ml, com seringa hipodérmica de 10 ml associada a agulha 31-G Navitip, aspiração

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



com capillary tip (roxa) e a exploração dos canais serão feitas com limas tipo K 10, K15, K20 (Dentsply Maillefer), de acordo com o diâmetro inicial de cada dente.

O comprimento de trabalho será verificado através de uma lima tipo K que se ajuste melhor ao canal, associada a um localizador apical (Nova Apex). O comprimento será medido até o ápice (zero), e com o auxílio de uma régua endodôntica, será subtraído 1 mm, para se determinar o comprimento de trabalho (CT).

A instrumentação será realizada com o sistema rotatório Prodesign Logic 2506, 3005, 3505 e 4005 como lima final de preparo apical. O movimento da lima é de entrada e saída, com leves pinceladas contra as paredes do canal. Entre cada instrumento, será feita irrigação com NaOCl 2,5% e a patência foraminal com a lima que mais se ajustou no canal. Após a instrumentação, será feita a irrigação com ativação de uma ponta plástica (Easy clean - Easy) em movimento recíprocante, em três ciclos de 20 segundos cada. A cada ciclo, aspirar e trocar o volume do irrigante Lucas et al. (2010). Como irrigante final, será aplicado o uso de EDTA 17% no volume de 5 ml e ativado pela Easy clean por 1 minuto.

Aleatoriamente, a auxiliar escolherá um envelope preto, no qual dentro contém o grupo AH ou Grupo BChIF, o que definirá qual o cimento obturador iremos obturar o canal.

A técnica que será utilizada é a técnica de onda contínua de condensação e o tratamento será concluído com o fechamento coronário em resina fotopolimerizável. Todos os pacientes receberão orientações pós-operatória e uma receita de ibuprofeno 600 mg, utilizar 1 comprimido a cada 6 horas, em caso de dor.

Todos os pacientes serão instruídos a avaliar a dor pós-operatória, caso ela exista. Será utilizada uma escala de avaliação visual analógica (VAS- ANEXO B), onde zero é ausência de dor e dez é uma dor insuportável. A escala será entregue para cada paciente no término do tratamento com as devidas orientações para o uso. As sensações de dor serão registradas em 24 horas, 48 horas, 72 horas e 7 dias, através de contato telefônico. Serão coletadas e armazenadas essas informações em uma planilha de Excel (ANEXO C). A percepção da dor será de zero para nenhuma dor, leve (quando o paciente der número 1-2), moderada (3-7) e grave (8-10), como utilizado por (Bráulio Fonseca et al. 2019). Quando for necessário utilizar medicação, será registrada a quantidade ingerida.

Os dados obtidos a partir das avaliações longitudinais serão inseridos numa plataforma Microsoft Excel e analisados mediante estatística descritiva e inferencial. A normalidade será de distribuição dos dados será testada pelo teste de Shapiro-Wilk e, a partir do resultado, se os dados tiverem distribuição normal, entre os grupos os valores serão comparados pelo teste t-Student. Se houver

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 4.719.938

distribuição do tipo não-normal, entre os grupos, as comparações serão pelo teste de Mann-Whitney U. Para as comparações longitudinais em um mesmo grupo de estudo, os dados quantitativos, se com distribuição normal, serão comparados pelo teste ANOVA com medidas repetidas e, quando pertinente (nos casos que houver diferenças entre os grupos), as comparações múltiplas serão feitas pelo teste de Tuckey HSD. Para as comparações longitudinais em um mesmo grupo de estudo, os dados quantitativos, se com distribuição do tipo não-normal, serão comparados pelo teste de Friedman e, quando pertinente (nos casos em que forem verificadas diferenças entre os grupos), as comparações múltiplas serão feitas pelo teste de Mann-Whitney U. Para todos os testes será adotado o nível de significância de 5%, e será utilizado o software IBM SPSS (25.0; IBM Corporation, Armonk, New York, USA).

Objetivo da Pesquisa:

Como se descreve no arquivo projSrealce.docx, de 25/04/2021 19:23:00, o objetivo é:

Avaliar a influência do cimento obturador endodôntico biocerâmico Endossequence BC sealer Hi-Flow (Brasseler USA), comparado ao cimento resinoso AH Plus (Dentsply Sirona) na dor pós-operatória, após tratamento endodôntico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco que o paciente voluntário sofrerá na pesquisa é inerente ao procedimento endodôntico, como desconforto e dor pós-operatória, possível edema no local, iatrogenias como desvios do conduto durante o acesso e/ou na instrumentação, perfuração radicular, fratura de lima, extrusão de material obturador durante o selamento do conduto. Os riscos informados serão minimizados executando o procedimento seguindo todo o protocolo padrão da técnica, utilizando materiais novos, auxílio de exames de imagens e operadores experientes. Os riscos inerentes a quebra de sigilo de dados e imagens, serão minimizados pelo uso do TCLE acordado entre ambas as partes. Nos casos de intercorrência com o paciente, os operadores estarão a disposição para suprir a necessidade de cada caso. Aos pacientes que apresentarem desconforto, dor ou edema será feito uso da medicação ibuprofeno 600 mg, utilizar 1 comprimido a cada 6 horas. Aos pacientes que houver intercorrências menos prováveis como qualquer tipo de iatrogenia, será oferecido meios de resolução utilizando o que temos de melhor, como tecnologia e conhecimento, utilizando magnificação para fazer retomadas do canal nos casos de desvios, fechamento de perfurações com MTA, remoção e/ou transpasse de limas fraturadas e nos casos de extrusão de material obturador que causem problemas, serão oferecidos cirurgias perendodôntica como resolução. Nos

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 4.719.938

casos extremos e raros de impossibilidade de permanência do elemento dentário, que seja necessário indicar exodontia, será oferecido um implante dentário como reabilitação.

Benefícios:

O benefício do estudo será avaliar se haverá diferença no quesito dor, no pós-operatório entre os dois cimentos obturadores e somar conhecimentos aos colegas endodontistas na atuação clínica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo experimental clínico cujo propósito é avaliar a dor pós-operatória após o selamento dos canais com cimento biocerâmico (BC Sealer Hi-flow; n = 58), em comparação ao cimento resinoso (AH plus, como controle; n = 58), após tratamento endodôntico. O tamanho amostral foi definido por cálculo. Haverá 3 operadores calibrados.

Os 116 dentes serão uniradiculares vitais, com indicação protética, ou não-vitais, com histórico de trauma, dentes com e sem lesão periapical. A dor será analisada pela escala VAS nos tempos 24, 48 e 72 horas, bem como após 7 dias.

O cronograma é pertinente ao estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto encontra-se adequada. Foi anexada autorização para uso de espaço físico.

Recomendações:

O TCLE fica mais adequadamente redigido se direcionado ao participante, denominando-se como Sr., Sra. No TCLE a ser entregue aos participantes, incluir a seguinte frase "Ao(À) Sr.(a) é garantido o direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa", como determina a resolução 466/2012.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências elencadas no parecer anterior e a análise às respectivas respostas encontram-se a seguir:

1) Quanto aos riscos descritos na Plataforma Brasil:

1.1) Os riscos necessitam ser melhor descritos. Quais seriam? Desconforto, dor, edema, fratura lima, trepanação, etc? Outros aspecto necessário é informar como os riscos informados serão

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 4.719.938

minimizados.

RESPOSTA: O risco que o paciente voluntário sofrerá na pesquisa é inerente ao procedimento de tratamento endodôntico, como desconforto e dor pós-operatória, possível edema no local, iatrogenias como desvios do conduto durante o acesso e/ou na instrumentação, perfuração radicular, fratura de lima, extrusão de material obturador durante o selamento do conduto. Os riscos informados serão minimizados executando o procedimento seguindo todo o protocolo padrão da técnica, utilizando materiais novos, auxílio de exames de imagens e operadores experientes.

ANÁLISE: Pendência atendida.

1.2) É vaga a descrição: "A pesquisadora se disponibilizará para qualquer eventual necessidade que os pacientes voluntários possam precisar". Quais seriam eventuais necessidades? Quais seriam as condutas para essas referidas necessidades?

RESPOSTA: Nos casos de intercorrência com o paciente, os operadores estarão a disposição para suprir a necessidade de cada caso. Aos pacientes que apresentarem desconforto, dor ou edema será feito uso da medicação ibuprofeno 600 mg, utilizar 1 comprimido a cada 6 horas. Aos pacientes que houver intercorrências menos prováveis como qualquer tipo de iatrogenia, será oferecido meios de resolução utilizando o que temos de melhor, como tecnologia e conhecimento, utilizando magnificação para fazer retomadas do canal nos casos de desvios, fechamento de perfurações com MTA, remoção e/ou transpasse de limas fraturadas e nos casos de extrusão de material obturador que causem problemas, serão oferecidos cirurgia parendodôntica como resolução. Nos casos extremos e raros de impossibilidade de permanência do elemento dentário, que seja necessário indicar exodontia, será oferecido um implante dentário como reabilitação.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2) Quanto ao TCLE:

2.1) O TCLE requer adequação em terminologias e descrições. O documento necessita estar plenamente compreensível pelo participante leigo.

2.2) É preciso deixar claro ao participante como serão feitas as avaliações ao longo do tempo. Isto possibilitará que ele compreenda o que serão os procedimentos da pesquisa ao ser convidado e lhe dará informações para que possa aceitá-lo ou decliná-lo. Exemplo: como ele responderá quanto a dor nos tempos determinados? Pelo telefone?

Endereço: Rua Waldemar Blatkaukas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 4.719.938

2.3) Os riscos necessitam ser mais amplamente descritos e em termos condizentes com o nível de compreensão do participante. É vago informar que se referem aos riscos inerentes ao tratamento endodôntico. Quais seriam? O participante necessita ser plenamente informado não somente sobre os riscos, mas também sobre as maneiras pelas quais esses riscos serão minimizados.

2.4) A descrição do benefício "A pesquisa contribuirá para se obter conhecimento do material que causará menos desconforto pós-operatório no paciente" necessita ser reformulada, pois antecipa ao participante que ele terá dor (só sua intensidade que pode variar) e, em realidade, pode ou não ocorrer dor. É preciso reformular os benefícios.

2.5) Não foram informadas no TCLE as garantias de assistência a serem proporcionadas pela pesquisadora em caso de necessidade ou de intercorrências. É preciso que sejam especificadas, atentando-se aos apontamentos feitos no item acima 1.2). Uma das formas de assistência, esta relacionada à dor, será o que consta apenas no projeto, mas obrigatoriamente tem que ser informado ao participante no TCLE: "Todos os pacientes receberão orientações pós-operatória e uma receita de ibuprofeno 600 mg, utilizar 1 comprimido a cada 6 horas, em caso de dor". Elencar formas de assistência para outras necessidades e intercorrências, que sejam as mais prováveis de ocorrer.

3) Quanto aos ônus ao participante:

é possível verificar previsão de aquisição de material geral para o tratamento endodôntico e Cimentos obturadores. Para clareza e registro, solicita-se declarar quem será a pessoa física ou jurídica responsável pelo custeio dos tratamentos.

RESPOSTA: Foram feitas as adequações de terminologias e descrições como solicitado em todo o TCLE.

ANÁLISE: Pendências atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. O(A) pesquisador(a) deve atentar-se que a aprovação por este CEP refere-se à apreciação do protocolo submetido para avaliação. Havendo a necessidade de alterações no projeto, o(a) pesquisador(a) deve submeter emenda via Plataforma Brasil a este CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC



Continuação do Parecer: 4.719.938

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1673161.pdf	25/04/2021 19:23:40		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projSrealce.docx	25/04/2021 19:23:00	Cristiane da Silva Gomes Bezerra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projcrealce.docx	25/04/2021 19:21:57	Cristiane da Silva Gomes Bezerra	Aceito
Outros	CARTA.docx	25/04/2021 19:20:44	Cristiane da Silva Gomes Bezerra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termorealce.docx	25/04/2021 19:18:52	Cristiane da Silva Gomes Bezerra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo.docx	25/04/2021 19:17:49	Cristiane da Silva Gomes Bezerra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetofinal.docx	08/03/2021 11:18:24	Cristiane da Silva Gomes Bezerra	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA.pdf	08/03/2021 11:16:03	Cristiane da Silva Gomes Bezerra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	24/02/2021 13:58:31	Cristiane da Silva Gomes Bezerra	Aceito
Outros	AUTORIZACAO.pdf	24/02/2021 13:56:38	Cristiane da Silva Gomes Bezerra	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 18 de Maio de 2021

Assinado por:
Marcelo Sperandio
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br