



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO EM TRAUMA DENTAL DE DENTES ANTERIORES PERMANENTES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO.

Pesquisador: Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 90164518.0.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.701.794

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado é avaliar o efeito da terapia de fotobiomodulação com laser de baixa potência

(808 nm) e (660 nm) na analgesia e resposta do tecido pulpar em dentes permanentes anteriores traumatizados. Serão selecionados 120

participantes, distribuídos aleatoriamente entre os 3 grupos de tratamento (n=40) : Grupo 1 (controle): reposicionamento contenção (realizada com

fio ortodôntico , resina fotopolimerizável) do elemento dental + laser placebo; Grupo 2: reposicionamento e contenção do elemento dental + terapia

de fotobiomodulação (TFBM) com laser de baixa potência (808 nm) e Grupo 3: reposicionamento e contenção do elemento dental + terapia de

fotobiomodulação (TFBM) com laser de baixa potência (660 nm). As avaliações clínicas serão realizadas por dois pesquisadores, calibrados e

cegos. A concordância intra e inter-avaliadores será calculado através do índice Kappa (considerando k 0.80). O desconforto será medido através

de uma escala analógica visual de dor (Escala VAS – Visual Analogue Scale), em tempos pré-determinados: t0 - Antes da intervenção, t1 -

imediatamente após a intervenção, t2 – após 7 dias da intervenção, t3 - após 14 dias da

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



intervenção, t4 – após 21 dias da intervenção e t5 - após 28 dias da intervenção. Como controle do tratamento, será utilizado o exame complementar radiográfico. Será avaliado a presença de reabsorções externas/internas e alterações periapicais. Este será realizado no início (t0), imediatamente após o término do tratamento (t1) e após 28 dias da finalização do tratamento (t5). Será realizada análise estatística comparativa e descritiva (média, desvio padrão, frequência) para todas as variáveis. Serão utilizados testes paramétricos e não paramétricos, dependendo da normalidade dos dados. Serão realizados os testes de ANOVA. Todos os resultados serão analisados usando intervalos de confiança de 95%, com um nível de significância de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado é avaliar o efeito da terapia de fotobiomodulação com laser de baixa potência (808 nm) e (660 nm) na analgesia e resposta do tecido pulpar em dentes permanentes anteriores traumatizados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos e desconfortos que podem ocorrer durante o tratamento estão relacionados à anestesia (com dormência momentânea), contenção (realizada com a colocação de uma “bolinha” de resina fotopolimerizável e fio de ortodontia) e reposicionamento do dente, no qual o participante pode sentir leve dor. Quanto à fotobiomodulação (TFBM), esta pesquisa apresenta risco mínimo, pois durante a aplicação do laser de baixa potência, o mesmo será realizado por um profissional com habilitação em laserterapia. O preenchimento da escala de dor não representa nenhum risco de ordem física.

Benefícios:

A pesquisa trará maior conhecimento sobre o impacto da terapia com laser de baixa potência na diminuição da dor e na redução dos efeitos da mortificação pulpar (morte da polpa/nervo – parte viva do dente).

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.701.794

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto detalhado e bem apresentado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE

Termo de Assentimento para menores

Folha de rosto

Projeto e cronograma

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

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_1131437.pdf	22/05/2018 16:31:29		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	22/05/2018 16:31:00	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_trabalho.docx	16/05/2018 17:19:02	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
Outros	TERMO_DE_ASSENTIMENTO.docx	16/05/2018 17:18:50	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	16/05/2018 17:18:27	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Flavia_Doutorado.docx	16/05/2018 17:18:12	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.701.794

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 08 de Junho de 2018

Assinado por:

Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br