

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE CRIOCIRURGIA E CIRURGIA CONVENCIONAL NO TRATAMENTO DE MUCOCELES ORAIS

Pesquisador: camila carla maria ximenes oliveira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 65733617.2.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.003.889

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pernambuco como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Odontologia- Área de Concentração em Clínica Integrada.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar e comparar através de um ensaio clínico randomizado, duas formas distintas de tratamento de lesões compatíveis com mucocelos orais: excisão cirúrgica com uso de bisturi e Criocirurgia com nitrogênio líquido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizado um ensaio clínico randomizado com o propósito de comparar resultados trans e pós-cirúrgicos de pacientes submetidos à exérese de lesões compatíveis clinicamente com mucocelos orais através de duas formas de tratamento: excisão cirúrgica com uso de bisturi e criocirurgia com nitrogênio líquido. Os pacientes serão divididos em dois grupos, de acordo com o tratamento realizado: GRUPO 1 (G1) - exérese da lesão através de excisão cirúrgica e GRUPO 2

Endereço: Av. da Engenharia s/n° - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepocs@ufpe.br

(G2) – tratamento da lesão através de criocirurgia.

A população estudada será de pacientes com lesões compatíveis com mucocelos orais oriundos do ambulatório da clínica de estomatologia da UFPE. A amostra será de conveniência, ou seja, será composta por todos os pacientes triados durante o período de coleta dos dados e que assinarem o TCLE. Estima-se um número médio de 30 pacientes.

Serão incluídos na pesquisa os pacientes com lesões em cavidade oral compatíveis clinicamente com mucocelos, sem contraindicação sistêmica à cirurgia e que assinarem (ou o responsável legal assinar) o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Serão excluídos os pacientes em tratamento com antimicrobianos, analgésicos ou anti-inflamatórios, com história de qualquer tipo de cirurgia bucal há menos de 30 dias, com lesões orais sintomáticas de qualquer natureza e aqueles que não concordarem em participar da pesquisa.

A amostra será dividida em dois grupos onde os participantes serão randomizados através de sorteio utilizando envelopes numerados, que indicarão o tipo de tratamento a ser instituído.

Envelope 1 – GRUPO 1 (G1) - exérese da lesão através de excisão cirúrgica

Envelope 2 – GRUPO 2 (G2) – tratamento da lesão através de criocirurgia.

O participante sorteará um envelope em que consta o tratamento que deverá ser utilizado e que será anotado na ficha do paciente.

Todos os dados serão registrados em ficha própria. Na avaliação pré-operatória dos pacientes serão considerados o perfil sociodemográfico, modalidade terapêutica, localização da lesão, tamanho da lesão, tempo de evolução da lesão e presença de sintomatologia.

A avaliação trans-cirúrgica contemplará: necessidade de anestesia local, intensidade de sangramento, necessidade de sutura e tempo cirúrgico. Este último será mensurado a partir do início da incisão, após a anestesia infiltrativa quando necessária. O sangramento será classificado empiricamente como sendo: ausente, escasso ou abundante. A análise pós-operatória será realizada pelo pesquisador em três momentos: 1 hora, 7 e 15 dias após a cirurgia. Em cada momento serão avaliados dor e desconforto, necessidade de administração de analgésico e presença/ausência de cicatriz. Todos os dados obtidos nas análises trans e pós-cirúrgicas serão

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
UF: PE Município: RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 2.003.889

registrados em ficha própria.

Para avaliação da dor e do desconforto durante as funções orais será aplicada uma Escala Visual Analógica graduada da esquerda para a direita em valores unitários de 0 (ausência de dor e sem queixa funcional) até 10 (dor insuportável e severo comprometimento funcional oral). A escala será classificada em 4 graus de acordo com o resultado: sem queixa (valor igual a 0), leve (valor de 1 a 2), moderado (de 3 a 7) e severo (de 8 a 10). A avaliação da presença/ausência de cicatriz será determinada através de exame clínico, sendo realizado no décimo quinto dia pós-operatório.

As intervenções cirúrgicas serão realizadas pelo mesmo operador e obedecerão rigorosamente aos princípios cirúrgicos de antisepsia, anestesia local, diérese, hemostasia, exérese da lesão e síntese (quando indicada). Os passos cirúrgicos referentes à cirurgia pela técnica convencional serão: a) aplicação de anestésico tópico (benzocaína 20%) na região da lesão; b) infiltração local com lidocaína 2% associado à epinefrina 1:100.000; d) incisão na mucosa logo acima da lesão com lâmina de bisturi nº 15; e) exérese total da mesma; f) sutura simples com fio seda 4-0.

A criocirurgia será realizada pela técnica fechada utilizando nitrogênio líquido, com uso de aparato próprio denominado Criocautério e sondas compatíveis com o tamanho de cada lesão. A lesão será exposta a quatro ciclos consecutivos de cinco segundos de congelamento ou até que se perceba o congelamento de toda a lesão, seguidos por um período de aquecimento de duas vezes maior que o de congelamento. Caso necessário, será realizada nova aplicação após uma semana.

Para o controle da dor pós-operatória será prescrito paracetamol (via oral, conforme peso), contudo a ingestão do medicamento será feita pelo paciente, de seis em seis horas, quando necessário.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-800
UF: PE Município: RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 2.003.889

Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio da Notificação com o Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética, relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_773676.pdf	15/03/2017 11:12:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto detalhado.docx	15/03/2017 10:49:53	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
Outros	termodecompromisso.pdf	15/03/2017 10:49:22	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
Outros	declaracaodevinculo.pdf	15/03/2017 10:48:23	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificadopeloCEPCAMILA.docx	15/03/2017 10:47:55	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-800
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 2.003.889

Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio da Notificação com o Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética, relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_773676.pdf	15/03/2017 11:12:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto detalhado.docx	15/03/2017 10:49:53	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
Outros	termodecompromisso.pdf	15/03/2017 10:49:22	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
Outros	declaracaodevinculo.pdf	15/03/2017 10:48:23	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificadopeloCEPCAMILA.docx	15/03/2017 10:47:55	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-800
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 2.003.889

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmenor18anosCamila.docx	15/03/2017 10:47:47	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALECAMILA.docx	15/03/2017 10:47:37	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
Outros	cartadeanuencia.pdf	07/03/2017 16:11:41	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	07/03/2017 16:11:18	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
Outros	curriculumjair.pdf	07/03/2017 15:41:11	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
Outros	curriculumaleessandra.pdf	07/03/2017 15:40:52	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito
Outros	curriculumcamila.pdf	07/03/2017 15:40:24	camila carla maria ximenes oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 06 de Abril de 2017

Assinado por:

LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/n° - 1° andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
UF: PE Município: RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br