



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica, microbiológica e centrada no paciente de diferentes adesivos para retenção de dentaduras. Estudo clínico crossover randomizado.

Pesquisador: ADRIANA BARBOSA RIBEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 95824818.0.0000.5419

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.952.248

Apresentação do Projeto:

As próteses totais ainda são uma opção muito utilizada na reabilitação do sistema estomatognático. Esses dispositivos podem estar associados a maior qualidade de vida dos usuários, mas em casos de rebordos reabsorvidos isto nem sempre é verdadeiro, uma vez que, mesmo quando bem executados, apresentam menor retenção, estabilidade e conforto. Os adesivos para próteses totais têm sido utilizados como uma alternativa para

aqueles pacientes que não podem e ou não querem ser submetidos a cirurgias invasivas para instalação de implantes e enxertos. Este estudo clínico, crossover e randomizado visa avaliar dois adesivos por meio de aspectos clínicos, microbiológicos e centrados no paciente. Para isso, 25 pacientes serão randomicamente distribuídos para os diferentes grupos: GI – adesivo Corega®, GII – adesivo OlivaFix Gold. Os dados serão coletados nos tempos de Baseline e 15 dias após o uso de cada adesivo, levando em consideração 7 dias de wash out. Serão consideradas variáveis do estudo: satisfação geral e alterações de sintomas relatados pelo paciente, nível de halitose da boca e odor da prótese e retenção de microrganismos (*Candida* spp., gram-negativos e aeróbios totais).

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br



Continuação do Parecer: 2.952.248

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar, como variável primária centrada no paciente, a satisfação geral e alterações de sintomas relatados pelos pacientes edentados totais quanto aos diferentes protocolos de uso dos adesivos de próteses, aferida por meio de questionário validado.

Objetivo Secundário:

Comparar a quantidade de unidades formadoras de colônia (UFC) a partir do material coletado no palato e superfícies das próteses totais após o uso dos diferentes adesivos testados. Comparar a alteração do hálito dos pacientes antes e após o uso dos adesivos. Comparar facilidade de remoção dos adesivos da superfície da prótese por meio da escovação convencional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O paciente pode apresentar alguma irritabilidade pelo uso do adesivo, muito embora seja pouco provável, pois a citotoxicidade dos adesivos já foi reportada na literatura.

Benefícios:

Aumento do conforto durante a fala e a mastigação, além de reduzir traumas provocados pela movimentação das prótese, auxílio na identificação da melhor pasta a ser indicada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa utilizando produtos existentes no mercado, com novas variáveis de avaliação, interessante do ponto de vista clínico

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi apresentado com as sugestões anteriores

Recomendações:

Aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado conforme deliberado na 220ª Reunião Ordinária do CEP/FORP de 04/10/2018.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP



Continuação do Parecer: 2.952.248

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1190746.pdf	24/09/2018 21:51:50		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Adesivo_correcao.docx	24/09/2018 21:50:47	CAMILA BORBA DE ARAUJO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Adesivos.docx	14/08/2018 08:37:45	CAMILA BORBA DE ARAUJO	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	08/08/2018 21:23:20	CAMILA BORBA DE ARAUJO	Aceito
Outros	dec_part_pesq.doc	05/08/2018 16:38:34	CAMILA BORBA DE ARAUJO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_infraestrutura02003.pdf	05/08/2018 16:35:55	CAMILA BORBA DE ARAUJO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_infraestrutura01.pdf	05/08/2018 16:35:44	CAMILA BORBA DE ARAUJO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 09 de Outubro de 2018

Assinado por:
Simone Cecilio Hallak Regalo
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br