



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DO TRATAMENTO DE HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA UTILIZANDO DOIS TIPOS DE AGENTES DESSENSIBILIZANTES

Pesquisador: Virgílio Moreira Roriz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65349417.7.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.974.598

Apresentação do Projeto:

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DO TRATAMENTO DE HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA UTILIZANDO DOIS TIPOS DE AGENTES DESSENSIBILIZANTES. Pesquisador Responsável: Virgílio Moreira Roriz. N. CAAE: 65349417.7.0000.5083.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do tratamento da hipersensibilidade dentinária usando dois tipos de dessensibilizantes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ambos os produtos utilizados (Biosilicato ou Duraphat), terão por objetivo dessensibilizar os túbulos dentinários e promover melhora no quadro de dor do paciente. Durante a avaliação dos dentes e aplicação dos produtos os sujeitos poderão sentir leve desconforto. Se houver desconforto durante a aplicação os sujeitos poderão ser anestesiados, minimizando o desconforto. Além disso, um dos produtos pode se sobressair e se tornar mais eficaz, fazendo com que se obtenham resultados antecipados no quadro de dessensibilização. No entanto o objetivo é trabalhar para que haja a remissão de toda a sensibilidade.

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.974.598

Benefícios:

Como benefícios, os sujeitos da pesquisa terão suas sensibilidades tratadas, com possibilidade de remissão completa das dores provocadas por estímulos térmicos ou táteis sem gastos e ainda receberão instruções para que o problema (HD) possa ser prevenido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Critério de Inclusão:

Os participantes deverão apresentar pelo menos 2 dentes com hipersensibilidade dentinária e que não tenham feito raspagem radicular nos últimos 6 meses, nem tratamento para HD nos últimos 6 meses.

Critério de Exclusão:

Pacientes com dieta muito ácida, gestantes ou lactantes, pacientes que fazem uso crônico de analgésicos ou anti-inflamatórios. Os participantes serão informados da natureza do estudo ao qual serão submetidos. Ensaio clínico randomizado do tipo boca dividida. Adultos jovens da Faculdade de Odontologia da UFG, maiores de 18 anos, 42 pacientes cada grupo.

Coleta de dados: Serão coletadas informações a respeito da história bucal, dieta alimentar, rotina de higiene bucal e ainda serão questionados sobre quais estímulos ocorre à dor na área da hipersensibilidade:

estímulo térmico (jato de água gelada), evaporativo (jato de ar); osmótico (contado com doces, temperos); tátil (com o toque de uma sonda periodontal) e químico (contato com ácido). Para a avaliação da HD será utilizada a Escala Visual Análoga. Os participantes da pesquisa serão convidados a indicar a sua resposta marcando uma posição sobre a linha entre os dois extremos.

Será utilizado o Biosilicato ou Duraphat. Cada produto será aplicado 1 vez por semana durante 4 semanas e utilizado de acordo com as instruções de seu fabricante

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto devidamente assinada.
- Certidão da Direção da Unidade Proponente.
- TCLE:
- conta um box para Autorização do uso das imagens (fotografias e radiografias) para publicação científica, desde que não seja mencionado o nome ou apareça o rosto do participante.
- Não consta o direito à indenização em caso de danos advindos da pesquisa no TCLE.

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.974.598

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a Resolução 466/2012 DEVERÁ ser inserido no TCLE, como solicitado anteriormente, o "direito à indenização em caso de danos advindos da pesquisa."

Após análise dos documentos postados somos favoráveis à aprovação do presente protocolo de pesquisa, condicionado ao mencionado acima.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO, o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, prevista para dezembro de 2018.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_875645.pdf	20/03/2017 23:59:27		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1.pdf	20/03/2017 23:58:58	Virgílio Moreira Roriz	Aceito
Outros	Direcao.pdf	03/03/2017 21:48:37	Virgílio Moreira Roriz	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada.pdf	03/03/2017 21:45:29	Virgílio Moreira Roriz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_hipersensibilidade_enviado_ao_CEP.pdf	03/03/2017 21:38:19	Virgílio Moreira Roriz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



UFG - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 1.974.598

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 21 de Março de 2017

Assinado por:
João Batista de Souza
(Coordenador)

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com