



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica do Clearfil S3 Universal Bond Quick aplicado em diferentes técnicas em restaurações cervicais não cariosas

Pesquisador: Andrés Felipe Millan Cardenas

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 45637221.0.0000.5084

Instituição Proponente: CEUMA-ASSOCIACAO DE ENSINO SUPERIOR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.748.555

Apresentação do Projeto:

Conduzir um estudo randomizado, controlado, prospectivo e de equivalência de 3 anos, com um desenho dentro de pares, para comparar o desempenho clínico do adesivo universal Clearfil S3 Bond Universal Quick aplicado em diferentes técnicas em lesões cervicais não cariosas (LCNC) em comparação com o Clearfil SE Bond. 150 restaurações serão realizadas de acordo com as seguintes técnicas adesivas: Técnica "sem espera":

Aplicar o adesivo Clearfil S3 Bond Universal Quick (Kuraray Noritake Dental, Tóquio, Japão) na superfície dental com auxílio de um microbrush ativamente. Tempo de espera não é requerido. Jato de ar por 5 segundos até o adesivo não se espalhar. Técnica convencional: Aplicar o adesivo Clearfil S3 Bond Universal Quick (Kuraray Noritake Dental, Toquio, Japão) na superfície dental com auxílio de um microbrush ativamente por 20

segundos, seguido de um jato de ar por 5 segundos até o adesivo não se espalhar. Grupo control (Clearfil SE Bond) (Kuraray Noritake Dental, Tóquio, Japão). Aplicar Clearfil SE primer na superfície com auxílio de um microbrush ativamente por 20 segundos. Jato de ar por 5 segundos até o adesivo não se espalhar. Aplicar Clearfil SE Bond. Em seguida, todos os grupos serão fotopolimerizados por 20 segundos e restaurações com resina composta serão realizadas. As restaurações serão avaliadas utilizando avaliadas segundo os critérios da Federação Mundial (FDI) e os critérios clássicos do Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (USPHS). As taxas de sobrevivência (retenção/fraturas) serão calculadas com o teste de Kaplan-Meire. Para os desfechos

Endereço: DOS CASTANHEIROS

Bairro: JARDIM RENASCENCA

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3214-4212

CEP: 65.075-120

E-mail: cep@ceuma.br



Continuação do Parecer: 4.748.555

secundários, será aplicada a análise de variância por classificação de Friedman para medidas repetidas 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Conduzir um estudo randomizado, controlado, prospectivo e de equivalência de 3 anos, com um desenho dentro de pares, para comparar o desempenho clínico do adesivo universal Clearfil S3 Bond Universal Quick aplicado em diferentes técnicas em lesões cervicais não cariosas (LCNC) em comparação com o Clearfil SE Bond.

Objetivo Secundário:

Avaliar a taxa de retenção, descolação marginal, adaptação marginal, correspondência de cores, sensibilidade pós-operatória e cárie recorrente dos adesivos clearfil S3 Bond Universal Quick e Clearfil SE Bond.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não haverá riscos potenciais para os pesquisadores, pois serão utilizados nessa pesquisa experimental os EPIs (Equipamentos de Proteção Individual), como luvas, mascaras, gorro, jaleco e óculos de proteção pelos mesmos, além do uso de instrumentais clínicos e laboratoriais esterilizados.

Benefícios:

Os benefícios para a ciência serão o possível desenvolvimento de um material que poderia ser utilizado para manter a estabilidade da camada híbrida na interface resina-dentina quando utilizados em lesões cervicais não-cariosas.

Representa uma contribuição científica na área de Materiais dentários.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto com impacto à comunidade acadêmica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos e termos necessários para apreciação ética da pesquisa foram apresentados, estando adequados as resoluções e normativas do sistema CEP/CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Mediante a análise do projeto de pesquisa e a documentação apresentada decide-se pela aprovação deste protocolo de pesquisa.

Endereço: DOS CASTANHEIROS

Bairro: JARDIM RENASCENÇA

UF: MA

Município: SÃO LUIS

Telefone: (98)3214-4212

CEP: 65.075-120

E-mail: cep@ceuma.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO MARANHÃO - UNICEUMA



Continuação do Parecer: 4.748.555

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá apresentar a este CEP relatório final da pesquisa

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1678023.pdf	18/03/2021 20:33:14		Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA_Equipe.pdf	18/03/2021 20:32:23	Andrés Felipe Millan Cardenas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	18/03/2021 20:31:28	Andrés Felipe Millan Cardenas	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_ies.pdf	18/03/2021 20:30:39	Andrés Felipe Millan Cardenas	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	18/03/2021 20:29:59	Andrés Felipe Millan Cardenas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.pdf	18/03/2021 20:28:47	Andrés Felipe Millan Cardenas	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rostro.pdf	18/03/2021 20:28:11	Andrés Felipe Millan Cardenas	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 01 de Junho de 2021

Assinado por:
RUDYS RODOLFO DE JESUS TAVAREZ
(Coordenador(a))

Endereço: DOS CASTANHEIROS
Bairro: JARDIM RENASCENCA
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3214-4212

CEP: 65.075-120

E-mail: cep@ceuma.br