



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do uso de Fibrina Rica em Plaquetas para recobrimento radicular de recessão gengival Tipo I de Cairo em pacientes fumantes

Pesquisador: ADRIANO PICCOLOTTO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 68336523.5.3001.5374

Instituição Proponente: SOCIEDADE REGIONAL DE ENSINO E SAUDE LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.134.374

Apresentação do Projeto:

Conforme transcrição do parecer consubstanciado da UNIOESTE, em que o estudo fora aprovado (Número do Parecer: 6.038.741, CAAE: 68336523.5.0000.0107).

Saneamento de pendências da pesquisa:

Título da Pesquisa: Avaliação do uso de Fibrina Rica em Plaquetas para recobrimento radicular de recessão gengival Tipo I de Cairo em pacientes fumantes

Pesquisador Responsável: ADRIANO PICCOLOTTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68336523.5.0000.0107

Submetido em: 02/05/2023

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANA

Situação da Versão do Projeto: Em relatoria

Localização atual da Versão do Projeto: Universidade Estadual do Oeste do Paraná - UNIOESTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Objetivo da Pesquisa:

Conforme transcrição das informações básicas do projeto na PB / UNIOESTE (arquivo:

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 6.134.374

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2086868.pdf)

Avaliar a efetividade do uso de A-PRF associado à técnica de retalho Reposicionado Coronariamente no recobrimento radicular em pacientes

fumantes portadores de recessão gengival tipo 1 de Cairo.

Objetivo Secundário:

- Comparar clinicamente os resultados do recobrimento radicular utilizando-se o Enxerto de Tecido Conjuntivo e A-PRF, associados com Retalho

Reposicionado Coronariamente, em pacientes fumantes; • Verificar se há melhora da sensibilidade dentinária após a realização do recobrimento

radicular por ambas as técnicas em pacientes fumantes; • Determinar, clinicamente, a estabilidade dos resultados obtidos ao longo dos períodos

experimentais; • Determinar, de forma comparativa, o padrão de expressão de marcadores biológicos presentes no fluido gengival crevicular dos

sítios tratados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme transcrição das informações básicas do projeto na PB / UNIOESTE (arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2086868.pdf).

Riscos:

Estão relacionados à utilização de anestésicos locais de rotina no atendimento odontológico: dor, desconforto, necroses gengivais (tanto do enxerto como do leito receptor) e sangramento pós-operatório.

Em relação aos riscos dos anestésicos, estes podem ser diminuídos pela

avaliação de episódios anteriores de reações alérgicas ou alterações na pressão arterial e, caso sejam relatadas alterações de qualquer

natureza, o paciente será encaminhado para avaliação médica e somente poderá participar do estudo quando houver autorização do profissional.

Com relação aos demais riscos, para que os mesmos sejam minimizados, os pacientes deverão seguir as recomendações pós-operatórias, como

por exemplo, a realização de compressas de gelo no local, repouso e alimentação leve. Se ocorrer algum transtorno ao participante desta pesquisa,

nós pesquisadores, providenciaremos acompanhamento e a assistência imediata, integral e gratuita.

Havendo a ocorrência de danos, previstos ou

não, *comprovadamente decorrentes de sua participação nesta pesquisa, caberá a você, na forma da Lei, o direito de solicitar a respectiva

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 6.134.374

indenização

Benefícios:

Os benefícios esperados são de que se estabeleça uma melhora dos parâmetros clínicos periodontais das áreas com recessões gengivais de todos os pacientes, bem como o recobrimento radicular, formação de um bom volume de tecido queratinizado, melhora da sensibilidade e do contorno estético da margem gengival, além da não necessidade de remoção de enxertos autógenos no grupo teste.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado do tipo boca dividida. Serão incluídos 20 pacientes fumantes, com recessão gengival Tipo 1 de Cairo, bilaterais, que buscam tratamento da Clínica de Odontologia da Unioeste, com idade entre 20 e 50 anos, sem comorbidades sistêmicas que impossibilitem a realização de procedimentos cirúrgicos. Os pacientes serão submetidos a cirurgia periodontal de recobrimentos radicular associada a enxerto de tecido conjuntivo subepitelial (ETCS) de um lado da arcada dentária e do outro associada a membrana de fibrina rica em plaquetas (PRF), sendo realizadas a técnica de Retalho Reposicionado Coronariamente. Os pacientes serão acompanhados nos períodos de baseline (dia 0), 30, 90 e 180 dias após o procedimento de recobrimento, para avaliação dos seguintes parâmetros clínicos: : índices de placa e gengival; altura e largura da recessão; profundidade de sondagem; nível de inserção clínica; largura da faixa de tecido queratinizado; espessura do tecido gengival queratinizado; grau de sensibilidade; fatores de crescimento e citocinas inflamatórias no fluido crevicular gengival e grau de satisfação do paciente. Os dados obtidos serão submetidos à análise estatística apropriada. O objetivo principal desse estudo será avaliar os resultados do uso de PRF no recobrimento radicular em pacientes fumantes comparativamente à técnica do enxerto sub-epitelial de conjuntivo.

A conexão deste projeto com a instituição co-participante é via pesquisador responsável, que é aluno de pós-graduação da instituição que abriga este CEP (5374), embora o estudo venha a ser

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 6.134.374

desenvolvido na UNIOESTE, cujo CEP aprovou este protocolo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados?

Folha de rosto

Autorizações para uso de espaço físico, infraestrutura e arquivos de prontuários

TCLE

Projeto detalhado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto já aprovado pelo CEP do centro coordenador (0107).

A conexão deste projeto com esta instituição co-participante é via Pesquisador Responsável (ADRIANO PICCOLOTTO), que é aluno de pós-graduação da instituição que abriga este CEP (5374), embora o estudo venha a ser desenvolvido na UNIOESTE.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. O(A) pesquisador(a) deve atentar-se que a aprovação por este CEP refere-se à apreciação do protocolo submetido para avaliação. Havendo a necessidade de alterações no projeto, o(a) pesquisador(a) deve submeter emenda via Plataforma Brasil a este CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Cartarespostaaoparecer.pdf	02/05/2023 17:45:26	ADRIANO PICCOLOTTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorrigidonovo.pdf	02/05/2023 17:44:31	ADRIANO PICCOLOTTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoComitecorrigidonovo.pdf	02/05/2023 17:44:13	ADRIANO PICCOLOTTO	Aceito
Outros	FormularioCEP.pdf	08/02/2023	ADRIANO	Aceito

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC



Continuação do Parecer: 6.134.374

Outros	FormularioCEP.pdf	16:13:08	PICCOLOTTO	Aceito
Outros	Termo_para_uso_de_dados_em_arquivo.pdf	08/02/2023 16:12:49	ADRIANO PICCOLOTTO	Aceito
Outros	Instrumentocoletadadedados.pdf	08/02/2023 16:12:18	ADRIANO PICCOLOTTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 21 de Junho de 2023

Assinado por:

**Flávia Lucisano Botelho do Amaral
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br