



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito Ozonioterapia e da Laserterapia sobre desconforto pós-operatório do tratamento endodôntico: estudo clínico;

Pesquisador: Jose Luiz da Silva Lage Marques

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55128621.7.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.286.414

Apresentação do Projeto:

A Apresentação do Projeto refere-se à Introdução e Metodologia descrita pelo pesquisador, a qual se encontra na Plataforma Brasil e transcrita a seguir.

INTRODUÇÃO

A Endodontia é a área da Odontologia destinada à prevenção das alterações pulpare e perirradiculares e, em especial, ao controle da dor. Entretanto, a dor pós-operatória decorrente de um tratamento endodôntico é uma intercorrência temida pelos pacientes e uma preocupação dos dentistas, podendo estar prevalente de 3% a 58% dos casos (Sathorn, Parashos e Messer 2008; Pak e White 2011; Pasquilini et al. 2012; Yildiz e Arslan 2018). Vários fatores podem causar desconforto pós-operatório, tais como consequência de uma instrumentação insuficiente ou além do ápice radicular; extravasamento de substância irrigadora, medicação intracanal ou cimento obturador; extrusão de bactérias para a região apical durante a instrumentação, entre outros fatores. (Pasquilini et al. 2012; Caviedes-Bucheli et al. 2012; Nekoofar et al. 2015). Considerando que a endodontia moderna está fortemente baseada no controle do desconforto pós-operatório, bem como a significativa redução da microbiota com o uso de diferentes métodos, ferramentas e tecnologia, o presente estudo tem como objetivo avaliar o desconforto pós-operatório diante do emprego da Laserterapia e Ozonioterapia aplicadas em diferentes fases da terapia endodôntica.

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: 5.286.414

METODOLOGIA

Os 80 participantes serão divididos em 8 grupos, 1 Grupo placebo, 2 Grupo pré-tratamento laser, 3 Grupo pós-tratamento laser, 4 Grupo pré e pós tratamento laser, 5 Grupo pré-tratamento ozônio, 6 Grupo pós-tratamento ozônio e 7 Grupo pré e pós tratamento ozônio e 8 Grupo laser e ozônio pré e pós tratamento com 10 participantes cada. Após a randomização estará definido o grupo em que o paciente participará. Para não haver quebra do sigilo até mesmo os pacientes do grupo 1 receberão a aplicação com um equipamento denominado "P", equipamento desativado. Todos os pacientes serão submetidos ao protocolo clínico preconizado pela equipe do curso de pós graduação e será realizado da mesma forma em todos os pacientes de todos os grupos (ANEXO IV). Laserterapia (LT) O laser que será aplicado será de baixa potência, com os seguintes parâmetros: laser Infravermelho (808 nm) com potência de 100 mW, 3,0 J/ponto de irradiação, 30 segundos/ponto, densidade de energia de 105 J/cm², considerando a área feixe de saída de 0,028 cm². As áreas pré-definidas onde será aplicado o laser são: · Região apical, média e cervical vestibular da(s) raízes do dentes da região manipulada. Ozonioterapia (OT) O Ozônio Medicinal será gerado através da mistura de gás com não menos de 95% de oxigênio e não mais que 5% de ozônio. A infiltração será realizada na região apical da região manipulada empregando a infiltração de 1mL contendo 10mcg (microgramas) de gás em dois pontos na região apical, um mesial e outro distal do ápice do(s) dente tratado.

Objetivo da Pesquisa:

O Objetivo da Pesquisa descrita pelo pesquisador e que se encontra na Plataforma Brasil está transcrita a seguir.

Analisar os efeitos da laserterapia (LT) e a Ozonioterapia (OT) regional na diminuição do desconforto pós procedimento endodôntico, de longa duração.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios apresentados na Plataforma Brasil referentes a este projeto encontram-se transcritos a seguir.

Riscos

O risco inerente a terapia endodôntica tais como acidentes com fratura de instrumentos, desvios, perfurações conduzindo ao prognóstico favorável ou a necessidade de terapias complementares tais como a microcirurgia pararendodôntica ou mesmo a exodontia e o implante ósseo integrado.

Os pacientes serão tratados por profissionais Cirurgiões Dentistas em fase de treinamento e

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: 5.286.414

especialização com tutela total do corpo docente. Os riscos que envolvem as perfurações, separação de instrumentos ou desvios, são controlados e serão contornados e corrigidos pelos pesquisadores tutores participantes do projeto experimental, adequando e realizando as técnicas atuais. Cabe aclarar que mesmo diante de acidentes terapêuticos, as taxas de sucesso e previsibilidade de cura estão bem elevadas diante da escolha e prática de novas alternativas terapêuticas. Diante da ocorrência, o paciente ser informado e receber todos os cuidados necessário para o tratamento complementar, acompanhamento e controle evolutivo da terapia endodôntica executada. Informo também que haverá completo sigilo no que refere a identificação dos pacientes.

Benefícios:

Proporcionar maior conforto para o paciente após a terapia endodôntica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico experimental com diferentes grupos de tratamentos a serem aplicados.

A quantidade de participantes envolvidos no estudo foi determinado por conveniência, buscando-se atender à população que procura por tratamento endodôntico no local da pesquisa. Serão envolvidos 80 participantes, os quais serão distribuídos entre os grupos (n=10).

O delineamento experimental está adequado havendo a presença de grupo controle.

O cronograma está adequado, considerando-se que se trata de um estudo clínico e que demandará mais de 1 ano para haver sua conclusão.

A previsão de custos está adequados à proposta apresentada, utilizando-se recursos próprios do pesquisador para sua execução (sem ônus ao paciente).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos necessários para aprovação no CEP foram apresentados, incluindo a declaração de uso de infra-estrutura, projeto, avaliação de riscos e benefícios e folha de rosto do CEP.

A pesquisa apresenta-se bem descrita.

O cronograma contempla a necessidade de haver um período de mais de 1 ano para sua execução em virtude de se tratar de um estudo clínico.

O TCLE está adequado à proposta, em que o mesmo apresenta os potenciais benefícios.

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: 5.286.414

Os riscos forma bem apresentados na plataforma Brasil, considerando-se as formas potenciais de minimizar danos e como proceder em eventuais intercorrências. Há a garantia de sigilo de dados dos participantes da pesquisa.

A folha de rosto foi devidamente preenchida e assinada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Apreciando-se a carta-resposta e os documentos ajustados pelo/a pesquisador/a quanto às pendências apontadas no parecer anterior, constatou-se:

1. Preenchimento na Plataforma Brasil.

Quanto aos riscos: o pesquisador deve fazer uma complementação aos riscos já apresentados, contemplando-se a forma como esses possíveis riscos inerentes à terapia endodôntica serão minimizados. Também deve-se contemplar que haverá sigilo de identificação dos participantes.

RESPOSTA: O risco inerente a terapia endodôntica tais como acidentes com fratura de instrumentos, desvios, perfurações conduzindo ao prognóstico favorável ou a necessidade de terapias complementares tais como a microcirurgia parendodôntica ou mesmo a exodontia e o implante ósseo integrado.

Os pacientes serão tratados por profissionais Cirurgiões Dentistas em fase de treinamento e especialização com tutela total do corpo docente. Os riscos que envolvem as perfurações, separação de instrumentos ou desvios, são controlados e serão contornados e corrigidos pelos pesquisadores tutores participantes do projeto experimental, adequando e realizando as técnicas atuais. Cabe aclarar que mesmo diante de acidentes terapêuticos, as taxas de sucesso e previsibilidade de cura estão bem elevadas diante da escolha e prática de novas alternativas terapêuticas. Diante da ocorrência, o paciente ser informado e receber todos os cuidados necessário para o tratamento complementar, acompanhamento e controle evolutivo da terapia endodôntica executada. Informo também que haverá completo sigilo no que refere a identificação dos pacientes.

Análise: Pendência atendida.

2. Quanto ao tamanho amostral: não há a menção sobre como foi obtido o tamanho amostral. Deve-se esclarecer a razão de se utilizar 80 pacientes (divididos em 8 grupos; $n=10$). Esclarecer se esse tamanho amostral foi obtido por meio de cálculo amostral ou se foi baseado em algum trabalho da literatura.

RESPOSTA: O tamanho amostral foi escolhido por conveniência, já que serão realizados no tempo, recurso e fluxo da clínica por uma equipe destinada os tratamentos regulares.

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: 5.286.414

Como se trata de uma prática clínica regular, julgamos conveniente ao invés de realizar o cálculo amostral, atender e beneficiar todos os pacientes "aptos" que nos procurarem e ao final do estudo calcular o poder amostral. Desta forma se o poder amostral for baixo, será um piloto para outros trabalhos futuros. Se o poder amostral for alto (>80%), poderemos inferir para a população.

Análise: Pendência atendida.

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
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1853834.pdf	21/02/2022 08:20:29		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	21/02/2022 08:15:13	Jose Luiz da Silva Lage Marques	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	02/12/2021 17:38:41	Jose Luiz da Silva Lage Marques	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	05/11/2021 21:28:19	Jose Luiz da Silva Lage Marques	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Laser_Ozonio_SLMandic.pdf	05/11/2021 21:24:08	Jose Luiz da Silva Lage Marques	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_SLM.pdf	04/11/2021 22:33:11	Jose Luiz da Silva Lage Marques	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: 5.286.414

CAMPINAS, 11 de Março de 2022

Assinado por:
Marcelo Sperandio
(Coordenador(a))

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