

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: USO PRÉ E PÓS CIRURGICO DE ANESTÉSICO TÓPICO EM CIRURGIA DE REMOÇÃO DE TERCEIROS MOLARES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, TRIPLO CEGO, CONTROLADO.

Pesquisador: EDSON LUIZ CETIRA FILHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 59599922.0.0000.5049

Instituição Proponente: Unichristus

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.517.458

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico, randomizado, triplo-cego controlado que se propõe a comparação do uso pré e pós cirúrgico da anestesia tópica sobre o controle da dor. O estudo se propõe a seguir as normas CONSORT para ensaios clínicos com sugestão de registro no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos.

Objetivo da Pesquisa:

2.1 Objetivo Geral

Analisar a eficácia do uso pré e pós cirúrgico da anestesia tópica (antes da punção com agulha e após a cirurgia de remoção de terceiros molares) sobre o controle da dor.

2.2 Objetivos Específicos (Secundários)

Avaliar o uso pré e pós cirúrgico da anestesia tópica na redução da ansiedade do paciente antes da punção com a agulha de anestesia local;
Avaliar o uso pré e pós cirúrgico da anestesia tópica no controle do edema;
Avaliar o uso pré e pós cirúrgico da anestesia tópica no controle do trismo;
Avaliar o uso pré e pós cirúrgico da anestesia tópica no reparo cicatricial;
Avaliar o uso pré e pós cirúrgico da anestesia tópica no impacto da qualidade de vida.

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 5.517.458

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O procedimento cirúrgico que será realizado em todos os voluntários desta pesquisa, tem como riscos o de poder causar, de forma incomum e como complicação inerente a esse tipo de procedimento, desconfortos e algumas complicações, tais como: inflamação, edema (inchaço), parestesias (dormências) em região de língua e lábio inferior, hemorragia (sangramento), úlceras (aftas), hematoma e equimose (manchas vermelhas em região próxima ao terceiro molar). Todos os voluntários também poderão desenvolver infecção pós-operatória, mas caso alguma dessas situações venha a ocorrer, o Cirurgião Bucomaxilofacial responsável por esta pesquisa prontamente avaliará cada caso e realizará o tratamento indicado.

Benefício: remoção sem custos dos terceiros molares.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Pontos da CONSORT foram seguidos adequadamente, mas há ausência do fluxograma CONSORT normalmente presente na maioria dos estudos com esse tipo de desenho.
- Existem inúmeros desfechos secundários importantes no estudo.
- Protocolos de randomização e cegamento claros.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados. TCLE deixa claro autonomia, riscos e benefícios do estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa sem pendências éticas ou documentais.

Considerações Finais a critério do 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_1962350.pdf	10/06/2022 15:20:17		Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	10/06/2022 15:15:20	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_ESCLARECIDO.pdf	07/06/2022 15:30:08	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Outros	Termo_anuencia.pdf	07/06/2022 15:29:01	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	07/06/2022 15:28:18	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



Continuação do Parecer: 5.517.458

Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	07/06/2022 15:28:08	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_final.pdf	07/06/2022 15:27:57	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 08 de Julho de 2022

Assinado por:
OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br