



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ASPECTOS BIOMECÂNICOS DO TRATAMENTO ORTODÔNTICO COM ALINHADORES IN-HOUSE: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Raiane Machado Maia

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 71013023.7.0000.5137

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.259.986

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de um ensaio clínico aleatório, com o intuito de avaliar os efeitos biomecânicos decorrentes do tratamento ortodôntico com alinhadores cujo processo de fabricação é realizado pelo próprio ortodontista, denominado alinhadores in-house. Trinta participantes na fase de dentadura permanente, que atendem aos critérios de inclusão e exclusão, serão selecionados de uma lista de pacientes que já realizaram o tratamento preventivo na instituição e necessitam da fase ortodôntica corretiva para a finalização do caso. Assim, dados iniciais dos pacientes serão coletados de prontuários digitais (Programa Dolphin). Além disso, será feita uma comparação dos aspectos microbiológicos associados a higiene convencional, e alternativa, dos alinhadores.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar os efeitos biomecânicos decorrentes do uso de alinhadores ortodônticos in-house em uma amostra de pacientes na fase da dentadura permanente.
- Analisar os componentes microbiológicos de alinhadores ortodônticos in-house após o seu uso por pacientes em fase de dentadura permanente.

Objetivos Secundários:

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.proppg@pucminas.br

Continuação do Parecer: 6.259.986

- Contrastar a movimentação dentária alcançada com a movimentação dentária prevista pelo software de planejamento;
- Avaliar a eficácia e a eficiência dos movimentos dentários com alinhadores in-house;
- Comparar a eficácia e eficiência entre os diferentes tipos de movimentações dentárias;
- Realizar análise microbiológica de alinhadores ortodônticos in-house após o seu uso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Efeitos indesejáveis são possíveis de ocorrer em qualquer estudo de pesquisa, apesar de todos os cuidados possíveis. Para minimizar os riscos, todos os pacientes serão atendidos pela mesma equipe de profissionais muito bem treinados e qualificados em dias específicos.

Benefícios: A ortodontia é muito importante para melhorar a saúde oral e alcançar o equilíbrio e harmonia entre dentes e face. As principais vantagens do tratamento com alinhadores são uma melhor estética, conforto para alimentação e higiene oral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trabalho relevante, envolvendo técnica ortodôntica contemporânea. Atende aos requisitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados e estão de acordo com as normas vigentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e tendo em vista as Resoluções que norteiam a pesquisa envolvendo Seres Humanos consideramos o protocolo de pesquisa SEM PENDÊNCIAS, devendo o pesquisador realizar as orientações conforme o disposto no Parecer Consubstanciado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	03/07/2023		Aceito

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propgg@pucminas.br

Continuação do Parecer: 6.259.986

Básicas do Projeto	ETO_2169196.pdf	14:19:51		Aceito
Outros	TCUD.pdf	03/07/2023 14:19:29	Raiane Machado Maia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Para_pais_e_responsaveis.pdf	03/07/2023 14:18:41	Raiane Machado Maia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/07/2023 14:17:45	Raiane Machado Maia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	03/07/2023 14:17:35	Raiane Machado Maia	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	26/06/2023 17:16:34	Raiane Machado Maia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 24 de Agosto de 2023

Assinado por:
CRISTIANA LEITE CARVALHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propgg@pucminas.br