

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DA EFICIÊNCIA DO ALINHAMENTO DENTÁRIO COM USO DE ALINHADORES INVISALIGN TROCADOS A CADA 7 OU 14 DIAS

Pesquisador: Karina Maria Salvatore de Freitas

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51030921.3.0000.5220

Instituição Proponente: Faculdade Ingá / UNINGÁ/PR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.945.082

Apresentação do Projeto:

De acordo com as informações apresentadas na PB_ Informações básicas do projeto apresentada pelo pesquisador, no projeto intitulado COMPARAÇÃO DA EFICIÊNCIA DO ALINHAMENTO DENTÁRIO COM USO DE ALINHADORES INVISALIGN TROCADOS A CADA 7 OU 14 DIAS 20/08/2021, CAAE nº 51030921.3.0000.5220. A amostra será composta por 30 pacientes ortodônticos, divididos em 2 grupos. Grupo 1: Quinze pacientes ortodônticos que deverão trocar seus alinhadores a cada 7 dias. Grupo 2: Quinze pacientes ortodônticos que deverão trocar seus alinhadores a cada 14 dias. Ao final da sequência dos 5 primeiros alinhadores, cada paciente será submetido a um novo escaneamento intraoral, com o scanner digital I-Tero. As imagens obtidas serão armazenadas em um banco de dados digital disponível ao pesquisador principal. Posteriormente, utilizando o software Orthoanalyzer, essas imagens serão sobrepostas às imagens do planejamento para a etapa correspondente, de forma a avaliar as alterações das posições dentárias de acordo com o período de troca de alinhadores indicado para cada grupo. Também será avaliado o Índice de irregularidade de Little. A comparação intragrupos será feita com o teste t-dependente e a comparação intergrupos será feita com o teste t-independente. Após essas avaliações, espera-se conhecer a efetividade do uso de alinhadores Invisalign por cada período de tempo, e dessa maneira indicar o período de troca mais efetivo para o paciente.

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br

Continuação do Parecer: 4.945.082

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com as informações apresentadas na PB_Informações básicas do projeto apresentada pelo pesquisador, no projeto intitulado COMPARAÇÃO DA EFICIÊNCIA DO ALINHAMENTO DENTÁRIO COM USO DE ALINHADORES INVISALIGN TROCADOS A CADA 7 OU 14 DIAS 20/08/2021, CAAE nº 51030921.3.0000.5220. O objetivo do presente trabalho é comparar a eficiência do uso dos alinhadores por 7 ou 14 dias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as informações apresentadas na PB_Informações básicas do projeto apresentada pelo pesquisador, no projeto intitulado COMPARAÇÃO DA EFICIÊNCIA DO ALINHAMENTO DENTÁRIO COM USO DE ALINHADORES INVISALIGN TROCADOS A CADA 7 OU 14 DIAS 20/08/2021, CAAE nº 51030921.3.0000.5220. Os riscos Pelas características da pesquisa, pode-se afirmar que os riscos não são inaceitáveis. Durante o tratamento ortodôntico com alinhadores, o paciente poderá sentir dores, desconforto, náuseas, mobilidade dentária, apresentar machucados como aftas e ulcerações intrabucais. Na realização do escaneamento, também pode haver náuseas e desconforto. Os riscos são inerentes ao tratamento ortodôntico com alinhadores. Além disso, os pesquisadores tomarão cuidado para preservar a identidade de cada participante, evitando que seja feita a identificação dos mesmos. Caso os riscos aconteçam, o ortodontista estará à disposição para atender o paciente em caso de urgências, e para medicar o paciente com analgésicos caso necessário. O benefício é detectar qual tempo de troca dos alinhadores é mais efetivo, tornando o tratamento mais previsível e com melhores resultados finais e em longo prazo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com as informações apresentadas na PB_Informações básicas do projeto apresentada pelo pesquisador, no projeto intitulado COMPARAÇÃO DA EFICIÊNCIA DO ALINHAMENTO DENTÁRIO COM USO DE ALINHADORES INVISALIGN TROCADOS A CADA 7 OU 14 DIAS 20/08/2021, CAAE nº 51030921.3.0000.5220. Trata-se de estudo nacional prospectivo, no qual será realizado uma comparação de 2 grupos de 15 participantes cada um, os quais usarão um alinhador invisalign por períodos de tempo diferentes 7 e 14 dias respectivamente. Patrocínio: financiamento próprio. Início previsto para 1/10/2021 e término em 31/0/2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os termos de apresentação obrigatória.

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br

Continuação do Parecer: 4.945.082

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresenta as condições necessárias para sua execução por esta razão está APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

APROVADO: Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI, 2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1800697.pdf	20/08/2021 12:02:32		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Tiago.docx	20/08/2021 12:02:19	Karina Maria Salvatore de Freitas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Tiago.doc	20/08/2021 12:02:12	Karina Maria Salvatore de Freitas	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Tiago.pdf	02/08/2021 09:19:40	Karina Maria Salvatore de Freitas	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autoriza_clinica_Tiago.pdf	28/07/2021 21:18:23	Karina Maria Salvatore de Freitas	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGA, 31 de Agosto de 2021

Assinado por:
Daiane Pereira Camacho
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGA

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br

FACULDADE INGÁ /
UNINGÁ/PR



Continuação do Parecer: 4.945.082

Endereço: Rodovia BR 317, n 6114 - Bloco G, Sala 24

Bairro: Saída para Astorga

CEP: 87.035-510

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3033-5040

Fax: (44)3225-5009

E-mail: comitedeetica@uninga.edu.br