

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de um novo dispositivo emissor de luz ultra-violeta (Reveal) para avaliação da presença de biofilme, desmineralização e cárie incipiente ao redor de braquetes ortodônticos

Pesquisador: FILIPE DO CARMO BONFANTE

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 72818823.9.0000.5342

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.515.846

Apresentação do Projeto:

Informações retiradas das informações básicas do projeto:

Resumo:

Esse estudo tem como objetivo avaliar o uso de um novo dispositivo emissor de luz ultra-violeta (Reveal) para avaliação da presença de biofilme, desmineralização e cárie incipiente ao redor de braquetes ortodônticos. Trinta pacientes submetidos ao tratamento ortodôntico por, pelo menos, 1 ano, serão divididos em dois grupos (n=15), de acordo com o método de avaliação: G1 – avaliação visual; G2 – avaliação Reveal. Escores numéricos serão atribuídos de 0 a 4, de acordo com a ausência ou presença de biofilme, desmineralização e cárie incipiente ao redor dos bráquetes ortodônticos na face vestibular dos elementos 13, 12, 11, 21, 22 e 23, sendo um total de 6 escores por paciente. No grupo controle, trinta pacientes não submetidos ao tratamento ortodôntico serão divididos nos mesmos 2 grupos (n=15), de acordo com o método de avaliação. Escores numéricos serão atribuídos de 0 a 1, de acordo com a ausência ou presença de biofilme, desmineralização e cárie incipiente na face vestibular dos elementos 13, 12, 11, 21, 22 e 23, sendo um total de 6 escores por paciente. O teste do coeficiente Kappa será realizado para calibração das leituras dos avaliadores. Os dados serão analisados por meio dos testes Kruskal-Wallis e Mann-Whitney U para comparações intergrupos ($p < 0,05$).

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - 4º andar Centro Administrativo

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

Continuação do Parecer: 6.515.846

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o uso de um novo dispositivo emissor de luz ultra-violeta para avaliação da presença de biofilme em pacientes

Objetivo Secundário:

Avaliar o uso de um novo dispositivo emissor de luz ultra-violeta a desmineralização do esmalte e cárie incipiente em pacientes

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Existe a possibilidade de evento adverso teórico relacionado à lesão ocular pelo uso da luz fluorescente do dispositivo Reveal diretamente sobre o olho do pesquisador e do paciente (mas sem nenhum relato na literatura). Neste aspecto, a utilização de óculos de proteção ocular para o paciente e o profissional de saúde que está utilizando o Reveal, são as recomendações exigidas e propostas neste estudo.

Benefícios:

Em relação aos benefícios, o paciente submetido à pesquisa terá um diagnóstico preciso da lesão de cárie, caso esta esteja presente, identificando a mesma em estágios iniciais e evitando, dessa forma, intervenções mais invasivas nas estruturas dentárias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores pretendem avaliar se um dispositivo de luz ultravioleta consegue detectar cáries, biofilmes e desmineralização comparando com avaliação visual.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de Ética em Pesquisa em humanos (CEP) da Universidade de Passo Fundo considerou relevante a pesquisa. No parecer nº 6.307.794 foram apontadas pendências que já foram atendidas. E, no parecer nº 6.428.272 foram apontadas as pendências que não foram atendidas e que estão sendo novamente avaliadas nessa nova versão, conforme descrito abaixo:

2) Nas informações básicas do projeto, o objetivo primário é praticamente o mesmo do objetivo secundário.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - 4º andar Centro Administrativo

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

Continuação do Parecer: 6.515.846

4) Revisar o cronograma tanto no projeto quanto nas informações básicas do projeto.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

5) No projeto, apresentar cálculo amostral que justifique o número de participantes.

PENDÊNCIA ATENDIDA

10) No TCLE, está descrito: "No entanto, são escassos os estudos na literatura referenciando o uso deste dispositivo na avaliação da presença de biofilme ao redor de braquetes ortodônticos e da efetividade na remoção de resina de composta após conclusão do tratamento ortodôntico, tornando justificável a realização do presente estudo." Porém em nenhum outro momento foi descrito que será usado o reveal na remoção de resina após a conclusão do tratamento. Revisar. O projeto e o TCLE devem estar em conformidade, e refletir o que realmente será realizado.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

11) No TCLE está descrito que será realizado uma profilaxia para verificar se a higiene ficou adequada, porém isso não está descrito na metodologia do projeto.

PENDÊNCIA ATENDIDA

12) Adicionar paginação no TCLE (1 de 3,...).

PENDÊNCIA ATENDIDA.

13) Adicionar os riscos no TCLE e os encaminhamentos que serão dados.

PENDÊNCIA ATENDIDA

15) Anexar o TCLE para os pais de participantes acima de 12 anos e menores de 18 anos.

PENDÊNCIA ATENDIDA. Os pesquisadores optaram por incluir apenas participante maiores de 18 anos.

16) Adicionar termo de assentimento (TALE) para os menores de 18 anos e termo de consentimento aos pais e familiares (TCLE), além do TCLE ao participante maior de 18 anos.

PENDÊNCIA ATENDIDA. Os pesquisadores optaram por incluir apenas participante maiores de 18 anos.

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - 4º andar Centro Administrativo

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO / PRÓREITORIA
ACADÊMICA-PROACAD/UPF



Continuação do Parecer: 6.515.846

17) A folha de rosto contém uma assinatura no campo instituição proponente que está rasurada. Obter novo documento e anexar nova folha de rosto.

PENDÊNCIA ATENDIDA

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_2175305.pdf	25/10/2023 14:01:21		Aceito
Outros	respostaspendencias.docx	25/10/2023 13:59:52	FILIFE DO CARMO BONFANTE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.docx	25/10/2023 13:59:09	FILIFE DO CARMO BONFANTE	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoj.docx	23/10/2023 13:50:28	FILIFE DO CARMO BONFANTE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	23/10/2023 13:48:39	FILIFE DO CARMO BONFANTE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	pesquisanaoiniciada.jpg	01/09/2023 13:49:00	FILIFE DO CARMO BONFANTE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	insitutorhoden.jpg	19/07/2023 15:11:46	FILIFE DO CARMO BONFANTE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PASSO FUNDO, 21 de Novembro de 2023

Assinado por:
Felipe Cittolin Abal
(Coordenador(a))

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - 4º andar Centro Administrativo

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO / PRÓREITORIA
ACADÊMICA-PROACAD/UPF



Continuação do Parecer: 6.515.846

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - 4º andar Centro Administrativo

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br