



UNIVERSIDADE ESTADUAL
VALE DO ACARAÚ - UVA/CE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DA EFETIVIDADE NO CONTROLE DA DOR TRANSOPERATÓRIA ENTRE ARTICAÍNA 4% COM ADRENALINA 1:100.000 E LIDOCAÍNA 2% COM ADRENALINA 1:100.000 EM EXODONTIAS DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Marcelo Ferraro Bezerra

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 12936919.3.0000.5053

Instituição Proponente: Universidade Estadual Vale do Acaraú - UVA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.377.280

Apresentação do Projeto:

Projeto de Trabalho de Conclusão de Curso submetido à Universidade Federal do Ceará- campus Sobral do curso de Bacharelado em Odontologia. Tem como objetivo comparar, clinicamente, o efeito clínico da articaína 4% com adrenalina a 1:100.000 e lidocaína 2% com adrenalina a 1:100.000, na dor transoperatória, durante a exodontias de terceiros molares inferiores, bem como comparar os dados clínicos obtidos deste estudo com os dados já publicados na literatura atual. Será realizado um estudo intervencional clínico-cirúrgico, com análise descritiva dos dados. A amostra será constituída dos pacientes provenientes da demanda espontânea que buscarem o ambulatório de Odontologia da UFC- Sobral, especificamente, da Liga de Anatomia e Traumatologia Buco- MaxiloFacial de Sobral (LATIUM) que se enquadrarem nos critérios de inclusão com indicação para remoção de terceiros molares, ambos os sexos; idade entre 18 e 40 anos, possuir radiografia panorâmica ou periapical, com a presença dos terceiros molares inferiores em posições

simetricamente semelhantes, considerados saudáveis ou com doenças sistêmicas leves a moderadas (ASA I e II), livre de doença periodontal ativa, dente com no mínimo dois terços de formação radicular e que aceitem participar da pesquisa. Serão excluídos: pacientes com quadro de pericoronarite aguda com supuração no momento da intervenção, com patologias ósseas

Endereço: Av Comandante Maurocéllo Rocha Ponte, 150

Bairro: Derby

CEP: 62.041-040

UF: CE

Município: SOBRAL

Telefone: (88)3677-4255

Fax: (88)3677-4242

E-mail: uva_comitedeetica@hotmail.com



Continuação do Parecer: 3.377.280

associadas aos terceiros molares inferiores, que não desejarem participar do estudo, pacientes ASA III, IV ou em uso de Corticosteróides, Antineoplásicos, Bifosfonatos, que possuam apenas um terceiro molar inferior.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Realizar um estudo clínico prospectivo, triplo-cego e randomizado, avaliando a dor transoperatória com o uso de Articaína 4% e Lidocaína 2% na exodontias dos 3os molares inferiores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos descritos pelo pesquisador:

Edema Trismo Hemorragia leve Dor leve a moderada (Podem ser amenizados pelo cirurgião-Dentista por meio de Analgésicos e Anti-inflamatórios). No TCLE estão assim descritos:

A participação nesta pesquisa pode trazer a você algum desconforto, como: inchaço, dificuldade ao abrir a boca, dor leve e sangramento leve. No entanto, estes, serão minimizados e controlados pelo cirurgião-dentista através da prescrição de analgésicos e anti-inflamatórios. Os procedimentos utilizados nesta pesquisa seguem as normas estabelecidas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, e não oferecem risco à sua integridade física, psíquica e moral. Nenhum dos procedimentos utilizados oferece riscos à sua dignidade.

Benefícios relatados:

Prevenção de cistos odontogênicos, prevenção de tumores odontogênicos, infecções severas, ganho de espaço para tratamento ortodôntico (caso haja necessidade) além do tratamento da inflamação causada pelo dente do siso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área estudada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto, carta de anuência e TCLE em conformidade. Cronograma necessita ser atualizado.

Recomendações:

Atualizar cronograma. Encaminhar relatório final da pesquisa a este CEP.

Endereço: Av Comandante Maurocéllo Rocha Ponte, 150

Bairro: Derby

CEP: 62.041-040

UF: CE

Município: SOBRAL

Telefone: (88)3677-4255

Fax: (88)3677-4242

E-mail: uva_comitedeetica@hotmail.com



Continuação do Parecer: 3.377.280

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado do CEP/UVA, após apresentação e discussão do parecer pelo relator, acatou a relatoria que classifica como aprovado o protocolo de pesquisa. O(a) pesquisador(a) deverá atentar para as recomendações listadas neste parecer.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1346077.pdf	30/04/2019 21:05:20		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcl_josfran_.odt	30/04/2019 21:04:48	Marcelo Ferraro Bezerra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PESQUISA_.docx	30/04/2019 20:57:24	Marcelo Ferraro Bezerra	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	1.pdf	30/04/2019 01:42:26	Marcelo Ferraro Bezerra	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	30/04/2019 01:40:36	Marcelo Ferraro Bezerra	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	30/04/2019 01:39:46	Marcelo Ferraro Bezerra	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SOBRAL, 07 de Junho de 2019

Assinado por:
Maria do Socorro Melo Carneiro
(Coordenador(a))

Endereço: Av Comandante Maurocéllo Rocha Ponte, 150

Bairro: Derby

CEP: 62.041-040

UF: CE

Município: SOBRAL

Telefone: (88)3677-4255

Fax: (88)3677-4242

E-mail: uva_comitedeetica@hotmail.com