

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da água ozonizada como coadjuvante no tratamento da pericoronarite: ensaio clínico randomizado controlado

Pesquisador: Patricia Furtado Gonçalves

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67021223.4.0000.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.922.185

Apresentação do Projeto:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_67021223.4.0000.5108, de 09/02/2023):

Metodologia

Este estudo será um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado, de até 30 dias de acompanhamento. A amostra será constituída por 34 participantes diagnosticados com pericoronarite pela Clínica de Periodontia e Cirurgia da UFVJM, que receberão tratamento imediato, com debridamento local e irrigação com soro fisiológico (CONTROLE), ou com debridamento local e irrigação com água ozonizada (TESTE), sendo 17 participantes por grupo. Nos casos de pericoronarite com sinais/sintomas sistêmicos, tais como febre, mal estar e linfadenopatia, antibioticoterapia sistêmica será prescrita uma hora antes do debridamento, tendo duração de sete dias. Todos os participantes receberão orientações de higienização bucal, além de receberem medicação analgésica. Os participantes serão reavaliados quanto aos sinais e sintomas locais após 1, 3, 7, 15 e 30 dias. Após 30 dias será realizada a reavaliação da qualidade de vida. Serão avaliados como desfechos primários: dor e qualidade de vida. Os desfechos secundários serão: a profundidade de sondagem e nível da crista óssea na distal do segundo molar, abertura bucal e extensão do edema/eritema mensurados pelo diâmetro da lesão. Também serão avaliados a quantidade de analgésicos tomada pelos pacientes, o Índice de placa (IPL), Índice de Sangramento

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

à Sondagem (ISS) e posicionamento de terceiro molar inferior por meio de radiografia panorâmica. Será realizada uma análise comparativa entre os grupos, antes e após o tratamento, nos tempos já citados.

Critério de Inclusão

Serão incluídos nesta pesquisa participantes com: (1) sinais/sintomas de pericoronarite, como a ocorrência de dor espontânea, eritema, edema purulento ou em drenagem, afetando a gengiva da cavidade bucal, localizada sobre o terceiro molar inferior; (2) idade de 18 a 35 anos; (3) risco cirúrgico nível I e nível II, de acordo com a Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA I e ASA II); (4) estado periodontal nível I e II, de acordo com a Academia Americana de Periodontia; (5) consentimento em participar deste ensaio clínico por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão

Serão excluídos nesta pesquisa participantes: (1) com risco cirúrgico nível III e nível IV, de acordo com a Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA III e ASA IV); (2) com estado periodontal nível IV, de acordo com a Academia Americana de Periodontia; (3) submetidos a antibioticoterapia nos últimos dois meses; (4) com alguma contra indicação médica para realização de sondagem periodontal; (5) em uso atual de tabaco (fumantes); (6) com idade inferior a 18 anos.

Objetivo da Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_67021223.4.0000.5108, de 09/02/2023):

Objetivo Primário:

O objetivo primário desta pesquisa será avaliar o efeito clínico e o impacto na qualidade de vida do tratamento coadjuvante de casos de pericoronarite em terceiro molar inferior com irrigação com água ozonizada, comparado ao grupo controle (irrigação com soro fisiológico) .

Objetivo Secundário:

- 1) avaliar a intensidade da dor antes e após o tratamento, bem como a quantidade de medicação analgésica usada pelo paciente;
- (2) avaliar o impacto do tratamento na qualidade de vida dos pacientes;
- (3) descrever o perfil epidemiológico dos casos de pericoronarite;

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.922.185

(4) avaliar o Índice de placa (IPL) e Índice de Sangramento à Sondagem (ISS) antes e após o tratamento;
(5) avaliar a profundidade de sondagem e a altura da crista óssea da distal do segundo molar inferior, posicionamento do terceiro molar, abertura bucal e extensão da resposta local mensurada pelo diâmetro da lesão; correlacionando-os com os demais desfechos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_67021223.4.0000.5108, de 09/02/2023):

Riscos

Os riscos desta pesquisa podem ser quanto ao constrangimento de responder o questionário e a possibilidade de quebra de sigilo. No entanto, o constrangimento poderá ser minimizado garantindo um espaço reservado para o participante responder ao questionário e a quebra do sigilo poderá ser evitada por meio de cuidados com a manipulação dos dados coletados. Quanto ao tratamento coadjuvante testado, não existem riscos adicionais, já que o produto é estéril e biocompatível em sua forma líquida.

Benefícios: Não existem benefícios diretos para os participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_67021223.4.0000.5108, de 09/02/2023):

O estudo será um ensaio clínico randomizado, controlado, duplo-cego, de até 30 dias de acompanhamento, realizado em pacientes com periocoronarite em terceiro molar inferior. A amostra será constituída de participantes diagnosticados com pericoronarite sintomática pela Clínica de Periodontia e Cirurgia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM). Os participantes que receberem e aceitarem o convite para participar deste ensaio clínico serão divididos randomicamente em dois grupos, e receberão o tratamento de urgência proposto. O desenho experimental desta pesquisa foi elaborado de acordo com o checklist do CONSORT- Consolidated Standards of Reporting Trials (SCHULZ et al., 2010). Conforme resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) o projeto de pesquisa será submetido à análise pelo comitê de ética em pesquisa com seres humanos da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri e só será iniciado após sua aprovação. Será entregue uma carta de apresentação a todos os

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

participantes, descrevendo-se os principais pontos envolvidos na realização da pesquisa. Só serão incluídos no projeto os participantes que concordarem com os termos do estudo e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). O paciente terá direito ao tratamento da pericoronarite aceitando ou não participar da pesquisa. O número de participantes para esta pesquisa foi definido por meio de cálculo amostral. Foi utilizado para teste de comparação de médias a ferramenta do programa LEE (Laboratório de Epidemiologia e Estatística). O cálculo do tamanho de amostra foi realizado considerando o desvio padrão de escore de dor obtido em uma escala analógica visual (9,94mm) e a diferença a ser detectada entre grupos estipulada em 5mm, com nível de significância de 5% e poder de teste de 80%. Assim, foi determinado que são necessários 15 participantes por grupo. Foi acrescentado 10% para prevenir perdas. Com isso, o mínimo necessário é de 17 indivíduos em cada grupo (SHAHAKBAR et al., 2014), totalizando 34 participantes. Serão recrutados participantes que espontaneamente procurarem o tratamento durante o atendimento odontológico de rotina das clínicas odontológicas da UFVJM e que voluntariamente queiram participar desta pesquisa, por apresentarem pericoronarite sintomática. Além disto, serão afixados cartazes nas dependências da universidade e de local com grande trânsito de pessoas, divulgando a pesquisa e o local de referência para atendimento imediato, bem como o contato dos pesquisadores responsáveis. A pesquisa também será divulgada no site da UFVJM e rádio Universitária para busca dos pacientes. Uma vez que o presente ensaio clínico é classificado como duplo-cego, os procedimentos para manter os participantes e avaliadores dos dados desconhecendo a intervenção serão os seguintes: (1) as embalagens de condicionamento dos líquidos serão iguais em tamanho, forma e quantidade de líquidos, sendo as mesmas produzidas e identificadas com um código que será revelado somente após a análise dos dados; (2) os líquidos são todos transparentes, inodoros e não insípidos, não sendo possível a distinção entre eles pelos pesquisadores, mas sendo possível que o paciente sinta o gosto (por isso não é possível que o estudo se configure como triplo-cego); (3) as fichas de anotação contendo todos os itens a serem preenchidos serão padrão, próprias para o estudo, sendo identificadas com o código correspondente ao tratamento; todos os dados serão tabulados de acordo com este código; (4) Para a randomização, o irrigante será sorteado no momento de sua aplicação, por uma pessoa alheia à pesquisa, utilizando envelope opaco contendo: 17 papéis com a letra A, 17 com a letra B; (5) os pesquisadores terão papel específico no estudo, sendo um responsável pela realização dos questionários, outro para a tomada dos parâmetros clínicos e outro exclusivo para a execução dos tratamentos

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.922.185

Início:23/02/2023

Término:09/12/2023

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo:“Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações”

Recomendações:

Vide campo:“Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta de parecer pendente nº 5.884.453 emitido pelo CEP em 09/02/2023:

- No item Cronograma de Execução lê-se Início 21/06/2021 e Término 20/12/2021. Solicita-se que seja alterado. A Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013, item 3.4.1.9., “Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep”.

ANALISE: ATENDIDA

- No item Benefícios lê-se: “Como benefício, esta pesquisa poderá contribuir para o estabelecimento de um novo protocolo de tratamento coadjuvante para os casos de pericoronarite.” sugere-se escrever “ não existem benefícios diretos para os participantes.”

ANALISE: ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, no momento da obtenção do TCLE, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do mesmo, pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador. O pesquisador responsável deverá apor sua assinatura na última página do referido termo.

- O Relatório final deverá ser apresentado ao CEP ao término do estudo em 09/01/2024. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.922.185

- Caso haja quaisquer intercorrências durante a execução do projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável comunicá-la através de uma emenda ao CEP via Plataforma Brasil. Considera-se como antiética a pesquisa com modificações em seu protocolo inicial previamente aprovado sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2052258.pdf	09/02/2023 15:45:37		Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	09/02/2023 15:05:21	CELIO LEONE FERREIRA SOARES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Pericoronarite.docx	09/02/2023 15:04:49	CELIO LEONE FERREIRA SOARES	Aceito
Folha de Rosto	folharostoassinado.pdf	02/02/2023 08:42:16	Patricia Furtado Gonçalves	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Pericoronarite.pdf	18/11/2022 10:18:46	CELIO LEONE FERREIRA SOARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pericoronarite.docx	17/11/2022 20:31:09	CELIO LEONE FERREIRA SOARES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Solicitacao_autorizacao_instituicao_Pericoronarite.docx	17/11/2022 15:30:28	CELIO LEONE FERREIRA SOARES	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_Pericoronarite.docx	17/11/2022 15:25:24	CELIO LEONE FERREIRA SOARES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_Pericoronarite.docx	17/11/2022 15:24:26	CELIO LEONE FERREIRA SOARES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.922.185

Não

DIAMANTINA, 02 de Março de 2023

Assinado por:
FABIO LUIZ MENDONÇA MARTINS
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21
Bairro: Alto da Jacuba **CEP:** 39.100-000
UF: MG **Município:** DIAMANTINA
Telefone: (38)3532-1240 **Fax:** (38)3532-1200 **E-mail:** cep.secretaria@ufvjm.edu.br