PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Recobrimento radicular por meio de enxerto conjuntivo subepitelial e deslize coronal de retalho associado ou não a ativação do periósteo: desfechos centrados no paciente

Pesquisador: Adriana Campos Passanezi Sant Ana
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 99729218.1.0000.5417
Instituição Proponente: Universidade de Sao Paulo
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.091.850

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo de natureza clínica, comparativa e retrospectiva, no qual os resultados do tratamento de recessões gengivais realizados por meio de ECS/DCR sem ativação prévia do periósteo (grupo controle) serão comparados com os resultados das recessões gengivais por meio de ECS/DCR-APP. Para tanto, serão coletados os dados clínicos dos prontuários de pacientes tratados nas clínicas da Disciplina de Periodontia (Graduação, Especialização e Pós-Graduação) submetidos a esse tipo de tratamento antes e depois da cirurgia (acompanhamento clínico de 6 meses), para a seleção da amostra e convite para participar da pesquisa por meio de TCLE. Os participantes serão entrevistados para responder à escala de dor e grau de satisfação com o tratamento. As imagens radiográficas presentes no prontuário dos pacientes serão digitalizadas para análise do nível ósseo interproximal e determinação do tipo de recessão inicial presente. Imagens fotográficas intrabucais da área operada serão obtidas para análise da estética gengival de acordo com o índice de estética rosa (IER) por dois examinadores experientes e cegados em relação ao tratamento. Os resultados obtidos serão analisados estatisticamente por métodos descritivos e comparados entre os grupos por meio de testes paramétricos (variáveis quantitativas e lineares) e não paramétricos (variáveis qualitativas e não lineares), adotando-se, em todos os testes, nível de confiança de 5%.

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os desfechos centrados no paciente e os resultados clínicos retrospectivos do recobrimento radicular obtido por meio de enxerto de conjuntivo subepitelial (ECS) e deslize coronal de retalho (DCR) com e sem ativação prévia do periósteo (APP).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Considerando-se o estudo feito a partir de coleta de dados dos prontuários clínicos armazenados na disciplina de Periodontia da FOB-USP, os riscos são pequenos e estão relacionados especialmente à possibilidade de identificação do participante. O participante pode se sentir constrangido em responder aos questionários de satisfação com o tratamento e de escala de dor, mas serão tomados todos os cuidados necessários para minimizar esse desconforto.

Benefícios:

Segundo os autores, os participantes serão beneficiados pelo acompanhamento dos resultados obtidos com o tratamento cirúrgico realizado anteriormente, visto que tratamento de manutenção periodontal será oferecido ao participante. Além disso, haverá a contribuição científica para melhorar a indicação da terapia futuramente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de natureza clínica, retrospectiva e comparativa de avaliação de tratamento de recessões gengivais realizado por meio de ECS/DCR-APP, por análise de dados clínicos e de imagens radiográficas dos prontuários, antes e depois da cirurgia (acompanhamento clínico de 6 meses). Os participantes serão entrevistados para responder à escala de dor e grau de satisfação com o tratamento. Para isto, será apresentado o TCLE aos participantes. Há garantia de tratamento mais adequado de forma prioritária por parte dos pesquisadores caso seja necessário.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- No TCLE, a sugestão deste CEP foi acatada.

2- Na Carta de Encaminhamento, o título foi corrigido de acordo com os demais documentos.

3- Foi anexada a carta de Compromisso do Pesquisador.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 17/12/2018, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1208556.pdf	21/11/2018 09:31:48		Aceito
Outros	RespostaCEP.pdf	21/11/2018 09:31:27	Adriana Campos Passanezi Sant Ana	Aceito
Declaração de Pesquisadores	EncaminhamentoVKcorrigido.pdf	21/11/2018 09:30:58	Adriana Campos Passanezi Sant Ana	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoCompromissoPesquisadorCorrigido2.pdf	21/11/2018 09:30:25	Adriana Campos Passanezi Sant Ana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	21/11/2018 09:29:47	Adriana Campos Passanezi Sant Ana	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	20/09/2018 16:17:38	Adriana Campos Passanezi Sant Ana	Aceito
Declaração de Pesquisadores	QuestionarioTecnicoPesquisador.pdf	20/09/2018 08:44:22	Adriana Campos Passanezi Sant Ana	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	26/08/2018 22:56:42	Adriana Campos Passanezi Sant Ana	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	26/08/2018 22:56:27	Adriana Campos Passanezi Sant Ana	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoVK.docx	26/08/2018 22:56:13	Adriana Campos Passanezi Sant Ana	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BAURU, 18 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Ana Lúcia Pompéia Fraga de Almeida
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br