

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DA ACURÁCIA DO RESULTADO GERADO PELO CLINCHECK® COM O RESULTADO REAL NO SISTEMA INVISALIGN® ATRAVÉS DE DOIS PROTOCOLOS DE TRATAMENTO

Pesquisador: SORAIA MACARI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48546321.4.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.041.009

Apresentação do Projeto:

Até a presente data os estudos que avaliam a acurácia do tratamento proposto pelo Clinckec® e o resultado final, não evidenciam conclusões sobre a falta de acurácia e previsibilidade entre eles. Novas tecnologias têm sido propostas para o aumento da acurácia, mas com resultados escassos na literatura. Desta forma o presente estudo propõe identificar quais movimentos dentários são menos ou mais previsíveis e testar o novo protocolo G8 auxiliando o ortodontista a promover sobrecorreções e modificações no planejamento virtual para alcançar resultado mais previsível com o tratamento ortodôntico através do sistema Invisalin®

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Comparar o resultado obtido do tratamento ortodôntico gerado pelo Clinckec® (virtual) com o resultado real em participantes tratados com Invisalign, comparando a acurácia do protocolo G8 o preconizado anteriormente G6.

Objetivos específicos

1. Quantificar a acurácia e a previsibilidade do resultado gerado pelo set up virtual inicial comparado ao resultado obtido
2. Quantificar a acurácia e a previsibilidade do movimento dentário nos sentidos: mesial-distal, facial-lingual, ocluso-gengival, ponta, torque e rotação

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

3. Quantificar a acurácia e a previsibilidade do movimento dentário na expansão do arco
4. Comparar a acurácia do protocolo G8 com o protocolo G6 e G5
5. Quantificar os movimentos dentários mais previsíveis
6. Quantificar os movimentos dentários menos previsíveis
7. Identificar as possíveis variáveis da imprevisibilidade do tratamento com Invisalign®

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: os participantes serão submetidos a novo escaneamento intrabucal para registro da posição dentária e oclusão. O escaneamento intrabucal não oferece risco à saúde dos participantes. A câmera intrabucal não provoca feridas ou injúrias, não toca em nenhum tecido e não há emissão de radiação prejudicial à saúde. Previamente será dada informações claras para minimizar ansiedade do procedimento aliviando a sensação do desconforto. O tratamento ortodôntico apresenta riscos e limitações; felizmente, tais complicações não acontecem frequentemente e geralmente não causam problemas: Cáries e manchas permanentes: podem ocorrer se você não escovar seus dentes com frequência e corretamente. A utilização da escova e do fio dental, portanto, se fazem absolutamente necessários. O seu dentista lhe dará as explicações necessárias para isto. A reabsorção radicular, que é a redução do tamanho das raízes dos dentes, faz parte do tratamento ortodôntico; em geral, esta diminuição é muito pequena não causa problemas nem dor. Em raros casos, esta reabsorção pode ser maior, comprometendo a permanência dos dentes envolvidos. Nestes casos, considera-se que a causa é desconhecida. Algumas pessoas apresentam este tipo de problema mais sério. A saúde dos tecidos de suporte (osso alveolar é o que fica ao redor do dente) e

de proteção (gengiva) pode ser afetada pela movimentação ortodôntica, principalmente quando houver alterações antes do tratamento. As gengivites (inflamação das gengivas e sangramento) podem ser agravadas durante o tratamento ortodôntico se você não fizer uma higienização bucal adequada. Para evitar estes problemas você receberá durante todo seu tratamento orientações de como limpar corretamente seus dentes e o aparelho. O material plástico poderá irritar a gengiva do participante.

Benefícios:

O resultado desta pesquisa contribuirá para o entendimento das diferenças entre os protocolos G8 e G6 tratamento v com o uso do Invisalign®. Com esta pesquisa o participante se beneficiará de ter um melhor acompanhamento do tratamento da correção da posição dos seus dentes.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área de Odontologia com previsão de término em 01/02/2022.

As solicitações do COEP foram atendidas: No TCLE: 1) Foi explicado o que são os protocolos G6 e G8 e que a seleção para o tratamento G6 e G8 será feito de forma independente ao estudo pela dentista responsável; 2) Foi ressaltado no TCLE que o custo do tratamento será independente da pesquisa; 3) Foi inserido no TCLE todos os dados que serão levantados de prontuário, dando ciência ao participante; 4) Foi retirado o termo de composição de biorrepositório, já que o projeto não parece coletar amostras biológicas; 5) Foi esclarecido que não haverá coleta de amostras biológicas; 6) Foi esclarecido a forma de participação da Dra. Carina Cristina Montalvany Antonucci como pesquisadora e explicado que a escolha de tratamento depende de tempo de início e os protocolos do tratamento, eliminando conflito de interesse da Dra. Carina; e 7) Foi esclarecido o processo de recrutamento dos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados corretamente - TCLE para os dois tratamentos diferentes, termo de cessão de imagem e TCUD. O projeto não solicita dispensa de TCLE, logo apenas dados de pacientes que assinem o TCLE podem ser utilizados.

Recomendações:

Recomenda-se a aprovação do projeto de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos favoráveis à aprovação do projeto "COMPARAÇÃO DA ACURÁCIA DO RESULTADO GERADO PELO CLINCHECK® COM O RESULTADO REAL NO SISTEMA INVISALIGN® ATRAVÉS DE DOIS PROTOCOLOS DE TRATAMENTO" da pesquisadora responsável Profa. Dra. SORAIA MACARI.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.041.009

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1765067.pdf	14/09/2021 17:51:11		Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	14/09/2021 17:50:32	SORAIA MACARI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ALINHADOR_planoB_G8_modif.pdf	14/09/2021 17:49:28	SORAIA MACARI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ALINHADOR_planoB_G6_modif.pdf	14/09/2021 17:49:18	SORAIA MACARI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	14/09/2021 17:48:29	SORAIA MACARI	Aceito
Outros	TERMO_imagem.pdf	18/06/2021 18:24:23	SORAIA MACARI	Aceito
Outros	aprovacao_departamento.pdf	18/06/2021 18:23:46	SORAIA MACARI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anuencia_Carina.pdf	18/06/2021 18:23:15	SORAIA MACARI	Aceito
Outros	TCUD.pdf	18/06/2021 18:22:30	SORAIA MACARI	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_COEP.pdf	18/06/2021 18:21:30	SORAIA MACARI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 15 de Outubro de 2021

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br