

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA CITATRIZAÇÃO PERIAPICAL E DA DOR PÓS-OPERATÓRIA DO TRATAMENTO ENDODÔNTICO EM DENTES MOLARES COM PERIODONTITE APICAL CRÔNICA, COM DIFERENTES DIÂMETROS DE PREPARO APICAL. UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: EDUARDO DA COSTA NUNES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 87250025.7.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.480.126

Apresentação do Projeto:

Segundo o(a) pesquisador(a) responsável no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2518700.pdf, 18/03/2025, 11:49:35", trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo cego, que se propões avaliar se há diferença significativa na cicatrização periapical do tratamento endodôntico entre tratamentos realizados com instrumentação apical com limas de ponta #30 e limas com ponta #45. O tamanho total da amostra é de 80 participantes da pesquisa, divididos em dois grupos, de acordo com o instrumentos utilizado (#30 ou #45).

Critérios de Inclusão: pacientes adultos competentes (entre 18 e 65 anos) que tenham indicação para tratamento endodôntico em molares permanentes, diagnosticados com periodontite apical crônica, confirmada por meio de respostas negativas a testes clínicos, de sensibilidade elétrica e exames radiográficos. O participante da pesquisa deve fornecer um número de contato (telefone ou celular e usuário em redes sociais) para que as avaliações pós-operatórias possam ser realizadas adequadamente.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

CEP: 69.057-070

E-mail: cep@ufam.edu.br

Se um paciente tiver mais de um dente necessitando de tratamento endodôntico, o operador procederá conforme o protocolo padrão, mas os dados dos outros dentes não serão incluídos na pesquisa para evitar qualquer viés de seleção na amostra.

Critério de Exclusão: pacientes que estejam em qualquer estágio da gravidez, que estiverem administrando alguma medicação como analgésicos ou anti-inflamatórios no momento do tratamento, imunocomprometidos, com hipersensibilidade a anti-inflamatórios não esteroides e pacientes diabéticos. Os pacientes que possuam dentes com complicações endodônticas, tipo: calcificações, reabsorção externa ou interna, formação parcial do ápice, com perfurações dentárias, com fraturas longitudinais ou verticais ou com doença periodontal severa, também não poderão participar deste estudo, visto que estes fatores podem interferir na adequada terapia endodôntica e na cicatrização apical. Durante o procedimento endodôntico, serão excluídos os dentes que não possam ter o tratamento endodôntico concluído na mesma sessão, ou aqueles pacientes que por qualquer razão não for possível contatar por telefone para realizar a avaliação da cicatrização apical e acompanhamento longitudinal.

Orçamento Financeiro prevê R\$ 2.150,00 de custeio próprio.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Avaliar a cicatrização apical e a dor pós-operatória associadas ao diâmetro do preparo apical em dentes tratados endodonticamente com periodontite apical crônica, por meio de um ensaio clínico randomizado com acompanhamento de 12 meses.

Objetivos Específicos:

- Avaliar a cicatrização apical em dentes tratados endodonticamente utilizando o Índice Periapical (PAI), (ORSTAVIK; KERESKES; ERIKSEN, 1986) ao longo de um período de 12 meses;
- Avaliar a ocorrência e a intensidade da dor pós-operatória nos intervalos de 12h, 24h, 48h e 72h após o tratamento endodôntico;

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

E-mail: cep@ufam.edu.br

- Identificar, por meio de análise de regressão linear, variáveis preditoras que influenciam na cicatrização apical e na dor pós-operatória.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco de níveis variados. Esta proposta tem como principal risco a dor pós-operatória. Para minimizar este risco será utilizado um protocolo moderno de tratamento endodôntico, este oferece a mais alta tecnologia para se realizar o tratamento e será efetuado por um profissional especialista em endodontia o que minimiza os desconfortos operatórios, pois são realizados com exatidão e em um período menor que o convencional. A dor pós-operatória pode ocorrer em até 3 dias após o tratamento, isto é comum em todos os procedimentos endodônticos realizados na área da Odontologia. Porém neste estudo, ambos os grupos serão beneficiados com manobras que resultarão em alívio da

dor causada pelo tratamento endodôntico. Em casos em que a dor pós-operatória esteja acima dos limites toleráveis, os pacientes serão orientados a administrarem a medicação de resgate, que será uma dose de Ibuprofeno de 600 mg a cada 8 horas por dois dias. Um outro risco aparente aos voluntários da pesquisa será o de perda de sigilo das informações. Para evitar que o mesmo ocorra, a identidade do voluntário será mantida em sigilo, as características clínicas e informações colhidas durante a anamnese permanecerão em segredo em domínio dos membros da equipe e permanecerão em sigilo em relação aos avaliadores que estarão cegos por todas as etapas da pesquisa.

BENEFÍCIO:

De acordo com o item 3.3 da norma operacional 01/2013 do CNS o principal benefício decorrente deste estudo é no contexto científico e social, pois caso o resultado da pesquisa siga a tendência mundial, seria mais um reforço para indicar um protocolo de instrumentação que seja eficaz no aumento da cicatrização periapical do tratamento endodôntico em relação a periodontite apical crônica para o sistema de saúde público e privado, visto que ainda não há uma padronização de instrumentação nesses casos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa em primeira versão, como Responsável Principal EDUARDO DA COSTA NUNES, Prof Dr Emilio Carlos Sponchiado Junior como Assistente, além de FERNANDO JOSÉ HERKRATH, LUANA BARROS DA MATTA SANTOS, Aida Renée Assayag Hanan e ARY ALVES

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

E-mail: cep@ufam.edu.br

Continuação do Parecer: 7.480.126

MESQUITA JUNIOR completam a Equipe da Pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: preenchida e assinada corretamente pela Coordenadora em exercício do PPGO, no arquivo "folharosto_assinado.pdf, 18/03/2025, 11:47:14";

TERMOS DE ANUÊNCIA: uma vez que o projeto será realizado nas dependências do próprio PPGO, a FOLHA DE ROSTO apresentada cumpre essa finalidade;

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: adequadamente apresentado em "instrumentos_pesquisa.docx, 18/03/2025, 11:48:10

TCLE: adequado, apresentado no documento "TCLE.docx, 18/03/2025, 11:48:49"

Recomendações:

Vide campo de Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O(A) pesquisador(a) deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

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_2518700.pdf	18/03/2025 11:49:35		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	18/03/2025 11:48:49	Emilio Carlos Sponchiado Junior	Aceito
Outros	instrumentos_pesquisa.docx	18/03/2025 11:48:10	Emilio Carlos Sponchiado Junior	Aceito
Folha de Rosto	folharosto_assinado.pdf	18/03/2025 11:47:14	Emilio Carlos Sponchiado Junior	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_compromisso.pdf	18/03/2025 11:46:20	Emilio Carlos Sponchiado Junior	Aceito
Projeto Detalhado	projeto_cep.pdf	18/03/2025	Emilio Carlos	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

E-mail: cep@ufam.edu.br

Continuação do Parecer: 7.480.126

/ Brochura Investigador	projeto_cep.pdf	11:41:10	Sponchiado Junior	Aceito
----------------------------	-----------------	----------	-------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 01 de Abril de 2025

Assinado por:

**Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

CEP: 69.057-070

E-mail: cep@ufam.edu.br