



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desempenho clínico de restaurações de lesões cervicais não cariosas em dentes posteriores com resinas compostas bulk-fill: Ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Gabriela Queiroz de Melo Monteiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73071823.0.0000.5207

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.293.979

Apresentação do Projeto:

Nota dos autores: "O presente projeto de pesquisa foi originalmente submetido à apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) Envolvendo Seres Humanos da Universidade de Pernambuco e teve sua aprovação sob parecer n. 3.631.200. Entretanto, houve a necessidade de ajustes e pequenas alterações nos sendo orientado a re-submeter a proposta para uma nova apreciação ética."

O projeto de tese de doutorado apresentado tem o objetivo de avaliar o desempenho clínico de resinas compostas do tipo bulk-fill em lesões cervicais não cariosas (LCNC) em dentes posteriores, comparadas com uma resina composta convencional de inserção incremental. O estudo está baseado na resolução 466/2012 CNS/CONEP e apenas iniciará após aprovação pelo CEP da Universidade de Pernambuco. O estudo será um ensaio clínico randomizado controlado duplo cego do tipo boca dividida, realizado na clínica odontológica do Diretoria de Assistência Social do Corpo de Bombeiros Militar de Pernambuco (DAS/CBMPE).

Foi realizado o cálculo amostral e serão incluídos trinta e nove pacientes que se enquadrarem nos seguintes critérios de elegibilidade:

- a) Presença de 4 dentes vitais com lesões cervicais não cariosas na superfície vestibular de pré-molares e molares, com necessidade restauradora e profundidade mínima de 1mm.
- b) Faixa etária de 18 a 64 anos;
- c) Apresentar no mínimo 20 dentes;

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 6.293.979

- d) Contato oclusal com dente antagonista hígido ou devidamente restaurado;
- e) Boa saúde geral;
- f) Não possuir qualquer contraindicação para tratamentos odontológicos.

São critérios de exclusão do estudo:

- a) Doença periodontal avançada;
- b) Dentes com alteração pulpar ou com tratamento endodôntico realizado;
- c) Participantes em tratamento ortodôntico;
- d) Bruxomas severos;
- e) Fumantes;
- f) Participantes que fazem uso crônico de analgésicos;
- g) Dentes com perda tecidual na cervical por lesão cariiosa;
- h) Participantes que apresentem biótipo gengival fino;
- i) Histórico médico, psiquiátrico ou farmacoterapêutico que possa comprometer o protocolo, incluindo o uso crônico de anti-inflamatório, analgésico e drogas psicotrópicas;
- j) Gravidez ou amamentação;
- k) Alergias e respostas idiossincráticas à composição dos produtos;
- l) Dentes pilares de prótese fixa ou removível;
- m) Dente ou estruturas de suporte com qualquer patologia dolorosa;
- n) Má higiene bucal (índice de sangramento superior a 20%).

Os participantes que atenderem aos critérios de elegibilidade serão convidados a fazer parte pesquisa e receberão todas as informações orais e escritas, antes e durante todo estudo, e terão decisão livre e racional sobre a execução dos procedimentos odontológicos necessários.

Sobre o protocolo de atendimento, será realizada anamnese e exame clínico extra e intraoral, analisando-se a sensibilidade pré-operatória dos participantes e realizando registro de cor e fotográfico, com categorização das cavidades.

Os autores descrevem todo o procedimento de alocação, randomização e cegamento do estudo. Cada dente incluído na pesquisa será restaurado com uma das resinas compostas estudadas: Filtek Bulk-Fill Restauradora (3M-ESPE), Admira Fusion X-tra Bulk-Fill Universal (VOCO) e Tetric N-Ceram Bulk-Fill (Ivoclar Vivadent) e Filtek Z350XT (3M-ESPE), conforme protocolo restaurador descrito no projeto.

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 6.293.979

As restaurações serão avaliadas por um avaliador cego e previamente calibrado de acordo com os critérios USPHS modificado e FDI modificado após 6, 12 e 18 meses de acompanhamento. As hipóteses nulas testadas são:

- (1) não existe diferença quanto aos critérios USPHS modificado (adaptação marginal; cor; descoloração marginal; forma anatômica; rugosidade superficial; sensibilidade pós-operatória, ocorrência de cárie, retenção e fraturas);
- (2) não existe diferença quanto aos critérios FDI modificado (brilho de superfície; manchamento de superfície e marginal; estabilidade de cor / translucidez; forma anatômica; fraturas e retenções; adaptação marginal; opinião do paciente; sensibilidade pós-operatória; ocorrência de cáries, erosão, abrasão, abfração; integridade dental e resposta periodontal).

Os dados de cada participante serão tabulados em um banco de dados criados com o uso do programa EXCEL (WINDOWS®). Para a análise estatística será utilizado o programa estatístico Statistical Package for Social Science (SPSS) na versão 21, por meio dos testes qui-quadrado, exato de Fisher e do não-paramétrico Friedman ($p=0.05$).

Os autores colocam como produtos esperados: Uma tese de doutorado; Apresentação dos resultados encontrados em congressos/reuniões de sociedades e grupos de pesquisas odontológicas; Publicação científica em periódicos de alto impacto.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar o desempenho clínico de restaurações em lesões cervicais não cariosas de dentes posteriores, realizadas com três resinas compostas do tipo bulk fill restauradora: Filtek Bulk Fill (3M ESPE); Admira Fusion X-tra Bulk Fill Universal (Voco); Tetric N-Ceram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent), comparadas a uma resina composta convencional Filtek Z350XT (3M ESPE).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- I. Avaliar e comparar entre os materiais, o desempenho clínico das restaurações em LCNC de acordo com o critério USPHS Modificado quanto à adaptação marginal; cor; descoloração marginal; forma anatômica; rugosidade superficial; sensibilidade pós-operatória, ocorrência de cárie, retenção e fraturas nos diferentes momentos de análise: baseline, 06 meses, 12 meses e 18 meses.
- II. Avaliar e comparar entre os materiais, o desempenho clínico das restaurações em LCNC de

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 6.293.979

acordo com o critério FDI Modificado quanto ao brilho de superfície; manchamento de superfície e marginal; estabilidade de cor / translucidez; forma anatômica; fraturas e retenções; adaptação marginal; opinião do participante; sensibilidade pós-operatória; ocorrência de cáries, erosão, abrasão, abfração; integridade dental; resposta periodontal e avaliação da mucosa adjacente nos diferentes momentos de análise: inicial (baseline), 6 meses, 12 meses e 18 meses.

III. Para ambos os critérios, calcular a taxa de sobrevida das restaurações.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os autores descrevem como riscos e suas devidas medidas protetivas:

1) Riscos relacionados a anestesia: os autores descrevem riscos relacionados a anestesia para executar o procedimento, como dor, aspiração positiva, sensação de queimação, parestesia, trismo, hematoma e edema, além do risco de parestesia, descrevendo medidas de prevenção dos mesmos. Descreve ainda riscos remotos, como choque anafilático, bem como local de assistência no caso de sua ocorrência (UPA Caxangá - Avenida Joaquim Ribeiro, Iputinga – Recife/PE. Telefone: (81) 3184.4353

2) Riscos do procedimento restaurador: os autores descrevem riscos como a sensibilidade pós-operatória, que será tratado logo que diagnosticado. Descrevem ainda riscos como a ansiedade, medo e estresse; para minimizá-los, os participantes selecionados serão orientados com relação ao medo de ir ao dentista, a importância da higiene oral e da conservação dos dentes, a doença cárie e o papel do açúcar na dieta. quanto ao risco de constrangimento por parte de participantes que apresentem alta atividade de cárie ou com muitas restaurações para fazer, será evitado por meio de informações e orientações dadas pessoalmente e em local reservado. Além disso, todo tratamento e/ou análises e avaliações serão também assim realizadas.

Benefícios do estudo:

Os participantes receberão atendimento odontológico gratuito no tratamento de suas lesões podendo minimizar o desconforto causado pela alteração. A realização desta pesquisa permitirá a classe odontológica um maior conhecimento acerca do comportamento das resinas compostas bulk fill restauradoras. Sendo este de suma importância, por serem materiais restauradores com proposta de minimizar o tempo clínico, diminuir a sensibilidade da técnica restauradora.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa apresentado tem grande mérito clínico e científico, descrevendo objetivos e metodologia bastante apropriados para e sua execução.

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 6.293.979

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados nesta versão do projeto os seguintes documentos em conformidade:

- Folha de rosto assinada eletronicamente
- Carta de anuência assinada
- Currículo lattes de todos os pesquisadores
- Brochura do projeto de pesquisa
- TCLE
- Cronograma e orçamento

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O relator recomenda a aprovação do projeto de pesquisa apresentado.

OBS: Enviar relatório semestral e final no período indicado no cronograma por meio de notificação. Acesse o documento completo de parecer.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acompanha o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2187865.pdf	14/08/2023 20:42:33		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	14/08/2023 20:41:20	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_atualizado.pdf	14/08/2023 20:41:09	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/08/2023 20:01:01	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito
Outros	LATTES_ANA2.pdf	14/08/2023 17:56:28	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito
Declaração de concordância	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_NOVO.pdf	14/08/2023 17:55:04	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



UNIVERSIDADE DE
PERNAMBUCO - REITORIA -
UPE



Continuação do Parecer: 6.293.979

Outros	LATTES_LUIS2.pdf	14/08/2023 17:52:55	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito
Outros	LATTES_MARIE2.pdf	14/08/2023 17:52:16	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_ANALUISA_nova.pdf	14/08/2023 17:45:56	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_ANTERIOR.pdf	07/08/2023 22:02:04	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito
Outros	LATTES_JAMILE.pdf	07/08/2023 21:58:58	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito
Outros	LATTES_GABRIELA.pdf	07/08/2023 21:58:19	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_ANA.pdf	07/08/2023 21:56:41	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	07/08/2023 21:55:51	ANA LUISA CASSIANO ALVES BEZERRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 12 de Setembro de 2023

Assinado por:
CLAUDINALLE FARIAS QUEIROZ DE SOUZA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br