



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DOR PÓS-OPERATÓRIA, QUALIDADE DE VIDA E INCIDÊNCIA DE FRATURA DE INSTRUMENTOS APÓS O PREPARO ENDODÔNTICO COM INSTRUMENTOS ENDODONTICOS ROTATÓRIOS E RECIPROCANTES APÓS SEGUNDO USO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Suellen Nogueira Linares Lima

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 64132322.6.0000.5084

Instituição Proponente: centro universitario do maranhão-uniceuma

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.973.477

Apresentação do Projeto:

O tratamento endodôntico consiste na limpeza e modelagem dos canais por meio do preparo químico mecânico. Por muitos anos esse preparo foi realizado de forma convencional com limas de aço inoxidável que apresentam pouca flexibilidade e demandam mais tempo de trabalho. Atualmente os sistemas mecanizados com movimentos rotatórios e reciprocantes vem sendo introduzidos, esses sistemas são fabricados em níquel titânio, possuem alta flexibilidade e menor tempo operatório. Durante o tratamento endodôntico episódios de dor podem estar associados, antes, durante e após o tratamento, o que pode impactar de forma negativa na qualidade de vida do paciente. Assim o objetivo desse estudo clinico randomizado é avaliar a dor pós operatória após instrumentação dos canais radiculares com o segundo uso dos sistemas protaper ultimate e o reciproc, e o impacto na qualidade de vida dos pacientes. Após aprovação do comitê de ética e pesquisa, será realizado uma randomização aleatória, 74 pacientes com indicação de tratamento endodôntico serão tratados com sistema rotatório protaper e sistema reciprocante reciproc, em duas sessões clínicas, com intervalo de 7 dias entre elas, e irão responder por meio da escala de dor EVA e NRS, sua intensidade de dor 6, 12, 24 horas após o tratamento e 1, 2, 3 dias após o tratamento, além de responderem um questionário de qualidade de vida OHIP-14 antes e após o tratamento. A incidência de fratura dos instrumentos testados também será registrada. Após

Endereço: DOS CASTANHEIROS

Bairro: JARDIM RENASCENCA

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3214-4212

CEP: 65.075-120

E-mail: cep@ceuma.br



Continuação do Parecer: 5.973.477

finalização da amostra os dados serão tabulados e analisados estatisticamente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar e comparar a incidência de dor após instrumentação dos canais radiculares após segundo uso do sistema rotatório ProTaper (Dentsply Maillefer, Suíça) e do sistema Reciproc (VDW, München, Alemanha) em dentes humanos permanentes na fase de preparo radicular do tratamento endodôntico.

Objetivo Secundário:

Avaliar o impacto da dor pós-preparo na qualidade de vida dos pacientes; Comparar o consumo de analgésicos após a fase de preparo dos canais radiculares; Comparar a sensibilidade ao morder, com uso de dispositivo após preparo dos canais radiculares; Avaliar a incidência de fratura dos instrumentos no segundo uso após o preparo do canal radicular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como em todo tratamento endodôntico, como risco pode ocorrer a fratura do dente, entre as sessões de tratamento; a fratura dos instrumentos de trabalho (limas endodônticas) dentro do dente durante a instrumentação, podendo a mesma ser ou não removida, a depender de cada caso; pode ocorrer dor durante o tratamento ou mesmo entre as sessões; entretanto são tomadas todas as precauções com o objetivo de minimizar ao máximo essa possibilidade e o paciente será orientado a entrar em contato e retornar sempre que julgar necessário.

Benefícios:

Em relação aos benefícios, visa devolver a qualidade de vida do paciente de forma geral, bem como evitar que esses dentes não sendo tratados endodonticamente, evoluam no processo carioso e necessitem ser extraídos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico randomizado, onde os pesquisadores propõem avaliar a incidência de dor após instrumentação dos canais radiculares após segundo uso do sistema rotatório. A pesquisa tem relevância e metodologia adequada aos objetivos propostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos e termos necessários para apreciação ética da pesquisa foram apresentados,

Endereço: DOS CASTANHEIROS

Bairro: JARDIM RENASCENÇA

UF: MA **Município:** SÃO LUIS

Telefone: (98)3214-4212

CEP: 65.075-120

E-mail: cep@ceuma.br



Continuação do Parecer: 5.973.477

estando adequados as resoluções e normativas do sistema CEP CONEP. As pendências enumeradas no parecer anterior foram apresentadas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Mediante a análise do projeto de pesquisa e a documentação apresentada decide-se pela aprovação deste protocolo de pesquisa

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá apresentar a este CEP relatório final da pesquisa

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2026578.pdf	06/03/2023 19:19:40		Aceito
Outros	CARTARESPOSTAmarco.docx	06/03/2023 19:19:06	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Cronograma	Cronogramamarco.docx	06/03/2023 19:18:38	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmarco.docx	06/03/2023 19:18:23	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	28/12/2022 09:40:58	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaanuencia_meire.docx	28/12/2022 09:34:35	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaanuencia_ceci.docx	28/12/2022 09:34:25	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaanuencia_suellen.docx	28/12/2022 09:33:46	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOPOSDOUTORADOCOMITDEETICAMODIFICADO.docx	28/12/2022 08:51:57	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	28/12/2022 08:50:13	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Cronograma	Cronograma_modificado.docx	28/12/2022 08:47:55	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	28/12/2022 08:46:58	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito

Endereço: DOS CASTANHEIROS
Bairro: JARDIM RENASCENCA
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3214-4212

CEP: 65.075-120

E-mail: cep@ceuma.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
MARANHÃO - UNICEUMA



Continuação do Parecer: 5.973.477

Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciainstitucional.pdf	07/10/2022 14:12:43	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	06/10/2022 20:29:25	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/10/2022 20:22:49	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOPOSDOUTORADOCOMITED EETICA.docx	06/10/2022 20:16:07	Suellen Nogueira Linares Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 30 de Março de 2023

Assinado por:
RUDYS RODOLFO DE JESUS TAVAREZ
(Coordenador(a))

Endereço: DOS CASTANHEIROS
Bairro: JARDIM RENASCENCA
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3214-4212

CEP: 65.075-120

E-mail: cep@ceuma.br