



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DA KATANA MT CLEANER NO DESEMPENHO CLÍNICO DE RESTAURAÇÕES COM BULK FILL DE DENTES TRATADOS ENDODONTICAMENTE: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: JACQUELINE VITORIA DO NASCIMENTO AZEVEDO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70537323.2.0000.5084

Instituição Proponente: centro universitario do maranhão-uniceuma

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.240.920

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO: Os canais radiculares que requerem tratamento endodôntico são comumente obturados com uma associação com cones de guta- percha a um cimento endodôntico. A limpeza completa do interior da câmara pulpar é uma etapa obrigatória antes do processo restaurador. O etanol é a substância mais utilizada para a limpeza da superfície dentinária, no entanto, estudos relatam que o etanol é ineficiente em remover completamente os resíduos. Apesar da Katana ser recomendada para fins protéticos, estudos in vitro mostraram que ela tem resultados iguais ou melhores que o etanol, com potencial de melhorar a resistência de união á dentina, sendo uma substância com potenciais benefícios não somente para remoção de resíduos de cimentos endodônticos. **OBJETIVO:** Conduzir um ensaio clínico controlado prospectivo e de equivalência para avaliar a influência da Katana MT Cleaner na limpeza da câmara pulpar de dentes tratados endodonticamente com um cimento epóxico ou biocerâmico, no desempenho clínico de restaurações com resina bulk fill por um período de acompanhamento de 18 meses, usando dois critérios de comportamento clínico: world dental federation (FDI) e united states public health service (USPHS). **MATERIAIS E METODOS:** O estudo será um ensaio clínico randomizado paralelo cego, conduzido de acordo com o Consolidated Standards of Reporting Trials Statement (CONSORT). Os pacientes selecionados (n=224) serão submetidos ao procedimento de limpeza da câmara pulpar após obturação endodôntica com cimento epóxico e biocerâmico, levando em

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: 6.240.920

consideração 4 grupos de tratamento (Katana e AH Plus, Katana e Biocerâmico, Álcool e Ah Plus e Álcool e biocerâmico) seguido da restauração em resina bulk fill. O desempenho clínico das restaurações será avaliado por um dentista experiente e calibrado, não envolvido com os procedimentos restauradores. As avaliações de desempenho clínico serão realizadas imediatamente e após 6, 12 e 18 meses utilizando dois critérios de avaliação: FDI e USPHS. Os resultados serão analisados por meio da análise de sobrevivência com o estimador de Kaplan-Meier para a ocorrência do insucesso durante o tempo nos dois tipos de tratamento. Uma regressão de Cox será realizada para o risco de insucesso nos dois tipos de tratamento. Em todos os testes o nível de significância estabelecido será de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Conduzir um ensaio clínico controlado prospectivo e de equivalência em 18 meses e avaliar a influência da Katana MT Cleaner e de dois tipos de cimentos endodônticos, no desempenho clínico de restaurações com bulk fill, usando dois critérios de comportamento clínico: world dental federation (FDI) e united states public health service (USPHS).

Objetivo Secundário:

Avaliar a retenção/fraturas de restaurações confeccionadas após a limpeza de cavidade utilizando a Katana MT Cleaner em dentes obturados com dois tipos de cimentos endodônticos. As avaliações serão realizadas 1 semana após e entre 6, 12 e 18 meses.

- Avaliar o desempenho clínico quanto à descoloração marginal das restaurações, 1 semana após e entre 6, 12 e 18 meses.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como em todo tratamento restaurador, como risco pode ocorrer fratura da restauração ou do dente e coloração marginal; entretanto serão 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 restaurados, evoluam no processo carioso e necessitem ser extraídos.

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: 6.240.920

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico randomizado, cego que procura Avaliar à retenção/fraturas de restaurações confeccionadas após a limpeza de cavidade utilizando a Katana MT Cleaner em dentes obturados com dois tipos de cimentos endodônticos. O estudo tem relevância e tem 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, 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_2159554.pdf	10/07/2023 22:42:30		Aceito
Outros	CartarespostaparaPlataformaBrasil.pdf	10/07/2023 22:40:43	JACQUELINE VITORIA DO NASCIMENTO AZEVEDO	Aceito
Cronograma	cronogramaatualizadoPlataformabrasil.pdf	10/07/2023 22:39:53	JACQUELINE VITORIA DO NASCIMENTO AZEVEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPROJETOMESTRADOJACQUELINEPLATAFORMABRASIL.pdf	10/07/2023 22:38:59	JACQUELINE VITORIA DO NASCIMENTO AZEVEDO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao2.pdf	13/06/2023 20:12:06	JACQUELINE VITORIA DO NASCIMENTO AZEVEDO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao1.pdf	13/06/2023 20:10:57	JACQUELINE VITORIA DO	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: 6.240.920

Declaração de Pesquisadores	declaracao1.pdf	13/06/2023 20:10:57	NASCIMENTO AZEVEDO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodeinstituicao.pdf	13/06/2023 20:08:36	JACQUELINE VITORIA DO NASCIMENTO AZEVEDO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostojacqueline.pdf	13/06/2023 19:40:38	JACQUELINE VITORIA DO NASCIMENTO AZEVEDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoparaplataformabrasil.pdf	11/06/2023 01:24:02	JACQUELINE VITORIA DO NASCIMENTO AZEVEDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 15 de Agosto 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