

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Cicatrização da ferida palatina protegida com curativo intraoral autoadesivo com ou sem fragmentos epitelizados autógenos: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: FRANCISCO WILKER MUSTAFA GOMES MUNIZ

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93104125.6.0000.5318

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas/

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.039.505

Apresentação do Projeto:

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto

[PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2675569.pdf] de 17/10/2025.

-Resumo: A cirurgia plástica periodontal é amplamente utilizada no tratamento de recessões gengivais, sendo os enxertos gengivais livres (EGL) uma das abordagens mais empregadas. Contudo, o manejo da ferida palatina, após a remoção do enxerto, ainda carece de padronização, sobretudo quanto às estratégias para minimizar dor, morbidade e promover melhor cicatrização. Este estudo visa avaliar os resultados clínicos de cicatrização da ferida palatina protegida com curativo intraoral autoadesivo (Ora-Aid®), com ou sem a adição de fragmentos de epitélio-conjuntivo (FEC) autógenos, após remoção de EGL. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, simples cego e em paralelo, com 44 participantes indicados para cirurgia de recobrimento radicular unitário com necessidade de EGL. Os indivíduos serão alocados em dois grupos: grupo experimental (uso de FEC reposicionados na área doadora antes da aplicação do curativo) e grupo controle (apenas aplicação do curativo sobre o coágulo). Serão avaliados, nos dias 7, 14 e 28 pós-operatórios, a área remanescente de cicatrização (analisada por fotografias padronizadas e software de medição), a

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município PELOTAS

Telefone (53)3260-2816

E- cepodonto@ufpel.edu.br

dor (por Escala Visual Analógica) e o consumo de analgésicos. Também serão observadas complicações pós-operatórias. A hipótese do estudo é que o uso de FEC, associado ao curativo adesivo, acelere a cicatrização nos períodos iniciais. Não se espera diferença significativa entre os grupos quanto à dor pós-operatória, devido à proteção comum oferecida pelo curativo adesivo. Este estudo busca fornecer evidências clínicas sobre estratégias protetoras da ferida palatina, contribuindo para a tomada de decisão cirúrgica com foco na redução da morbidade e otimização da cicatrização.

-Hipótese: A hipótese de resultado do presente estudo é de que o grupo experimental, que terá a ferida palatina recoberta com FEC removidos do EGL, apresentará uma cicatrização e reepitelização mais rápida nos períodos iniciais do acompanhamento em comparação com o grupo controle. Contudo, em relação à dor pós-operatória, será utilizada a hipótese de nulidade, não havendo diferença significativa entre os grupos, pois em ambos a ferida palatina será protegida com curativo intraoral autoadesivo.

-Metodologia Proposta: As feridas serão protegidas com curativo intraoral autoadesivo e suturas, com ou sem aplicação de FEC reposicionados. O desfecho primário do estudo é determinar se o reposicionamento de FEC na ferida palatina promove uma cicatrização mais eficaz em comparação à ausência do reposicionamento, considerando que, em ambos os grupos, as feridas serão protegidas pelo curativo intraoral autoadesivo. A finalidade é confirmar que a intervenção investigacional é superior à intervenção de comparação, ou seja, que oferece uma vantagem clara em termos de qualidade e velocidade de cicatrização. Esse projeto de pesquisa está reportado conforme as recomendações do "Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials" (SPIRIT) (Chan et al. 2013). Os manuscritos, oriundos dos dados coletados desse estudo, serão reportados de acordo com as diretrizes propostas no "Consolidated Standards of Reporting Trials Statements" (CONSORT) (Hopewell et al. 2025). Têm-se a pretensão de que o estudo seja realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, entre os anos de 2025 e 2027.

Descrição da Intervenção

Primeira Consulta

Durante a primeira visita, o paciente passará por uma entrevista dialogada

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município PELOTAS

Telefone (53)3260-2816

E-

cepodonto@ufpel.edu.br

estruturada (APÊNDICE A). O histórico médico e o exame clínico serão realizados bem como a análise radiográfica e escaneamento intraoral, de acordo com as indicações dos fabricantes, nos pacientes a serem incluídos no estudo.

Exame Clínico da Área Receptora

Para registro de condições periodontais serão utilizados espelho bucal plano e sonda periodontal CP-15mm UNC (North Carolina; Neumar Ltda., Pirituba, SP, Brasil), sob isolamento relativo e iluminação artificial do equipamento odontológico. As seguintes medidas serão mensuradas: altura da RG (da junção cimento esmalte até a margem gengival), profundidade de sondagem (da margem gengival até o fundo de sulco) em três sítios (mésio-vestibular, vestibular e disto-vestibular), altura e largura de tecido queratinizado (da margem gengival até a junção mucogengival) e largura da RG (distância da margem mesial até a margem distal da RG na altura da JCE). Todas as medidas serão coletadas em milímetros com a sonda periodontal CP-15mm UNC (North Carolina; Neumar Ltda., Pirituba, SP, Brasil) e arredondados pelo número inteiro mais próximo e anotadas na ficha periodontal (APÊNDICE B). A classificação do fenótipo periodontal irá utilizar como critério a transparência gengival da sonda durante a sondagem, onde uma sonda visível corresponderá a um fenótipo fino (≤ 1 mm) e uma sonda não visível determinará fenótipo espesso (> 1 mm). A RG será classificada tipo 1 (RT1) quando não houver perda de inserção interproximal e a JCE não for detectável clinicamente nas faces mesial ou na distal; a RG tipo 2 (RT2) será aquelas com perda de inserção interproximal e com distância da JCE interproximal ao fundo de sulco/bolsa menor ou igual à perda de inserção vestibular (medida da JCE ao fundo de sulco/bolsa na vestibular) (CAIRO et al., 2011). Os pacientes,

igualmente, terão a cavidade bucal escaneada para gerar cópias digitais dos tecidos bucais na consulta com uso do scanner digital (Medit i600; Kavo Kerr LTDA; São Paulo, SP).

Critério de Inclusão:

Potenciais pacientes de ambos os sexos, passarão inicialmente por um exame de triagem e depois por uma breve entrevista dialogada estruturada (APÊNDICE A), a fim de se verificar os critérios de elegibilidade. Todos os procedimentos

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município PELOTAS

Telefone (53)3260-2816

E- cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 8.039.505

relacionados a esse estudo serão realizados nas dependências clínicas da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas. Os indivíduos participarão do estudo se contemplarem os seguintes critérios de inclusão:

- ¿ Idade igual ou superior a 18 anos;
- ¿ Não possuir doenças sistêmicas relatadas, mesmo que controladas;
- ¿ Possuir um periodonto saudável (profundidade de sondagem $\leq$ 3 mm) ou demonstrar condição periodontal estável após terapia periodontal convencional (profundidade de sondagem $\leq$ 4 mm sem sangramento à sondagem);
- ¿ Possuir índice de sangramento gengival $<10\%$ e índice de placa visível $<15\%$;
- ¿ Ter indicação clínica para cirurgia plástica periodontal, com coleta de ETCS, a fim de tratar defeitos de RG unitários com no mínimo 3 mm de profundidade (RT1 e RT2 de Cairo et al., 2011), ao redor de dentes naturais hígidos localizados na mandíbula ou maxila, com exceção de molares.
- ¿ Não possuir histórico de coleta de enxerto palatino prévia.
- ¿ Espessura palatina mínima $\geq 2,5-3,0$ mm na área doadora, compatível para a coleta do enxerto de conjuntivo.
- ¿ Possuir disponibilidade para todas as visitas e registros domiciliares.

Critério de Exclusão:

Os indivíduos não participarão do estudo caso se enquadrem em algum dos critérios de exclusão:

- ¿ Gravidez ou lactância;
- ¿ Relatar o uso de medicamentos que afetam adversamente os tecidos periodontais;
- ¿ Possuir tratamento endodôntico inadequado;
- ¿ Fumantes ou ex-fumantes, que tenham parado de fumar há menos de um ano;
- ¿ Possuir mobilidade dentária no local da cirurgia;
- ¿ Possuir necessidade de tratamento ortodôntico prévio à realização da cirurgia de recobrimento radicular.
- ¿ Ser alérgico a algum dos medicamentos pré e pós-operatórios que serão prescritos (Dexametasona 4mg, Amoxicilina 500mg, Nimesulida 100mg, Dipirona 500mg ou Gluconato de Clorexidina 0,12%).

Objetivo da Pesquisa:

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município PELOTAS

Telefone (53)3260-2816

E- cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 8.039.505

[PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2675569.pdf] de 17/10/2025.

Objetivo Primário: O objetivo do presente trabalho será avaliar os resultados clínicos de cicatrização da área doadora palatina submetida a remoção de EGL protegida com curativo intraoral autoadesivo, estabilizado com suturas, com a adição ou não de FEC autógenos.

Objetivo Secundário:

¿ Avaliar o nível de cicatrização pós-operatória da área doadora de EGL (área de epitelização e área remanescente da ferida) do grupo experimental, que após retirada de EGL terá FEC reposicionados na ferida e protegidos com curativo intraoral autoadesivo (Ora-Aid®, Gwangju, South Korea) e sutura, aos 7, 14 e 28 dias pós-operatórios. ¿ Avaliar o nível de cicatrização pós-operatória da área doadora de EGL (área de epitelização e área remanescente da ferida) do grupo controle, que após retirada de EGL terá ferida cirúrgica protegida com coágulo, curativo intraoral autoadesivo (Ora-Aid®, Gwangju, South Korea) e sutura, aos 7, 14 e 28 dias pós-operatórios. ¿ Avaliar a percepção de dor pós-operatória relatada pelos pacientes de ambos os grupos, utilizando a EVA no período de pós-operatório entre os dias 1 e 7, diariamente, e aos 10 e 14 dias. ¿ Avaliar a quantidade de analgésicos consumidos pelos pacientes no período de pós-operatório entre os dias 1 e 7, diariamente, e aos 10 e 14 dias. ¿ Observar a ocorrência de complicações pós-operatórias após a cirurgia. ¿ Avaliar a satisfação do paciente por meio da autopercepção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto

[PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2675569.pdf] de 17/10/2025.

Riscos: Os riscos em participar desta pesquisa são inerentes a qualquer procedimento cirúrgico, como dor, inchaço e pequenos sangramentos no período pós-operatório. Para contornar essas situações, medidas hemostáticas locais durante a realização dos procedimentos, consideradas de excelência no procedimento cirúrgico, proteção da ferida cirúrgica, ou seja, o palato, além da prescrição de analgésico, anti-inflamatório e antibiótico durante o período pós-operatório, serão realizadas. Para minimizar esse risco, será prescrito corticóide sistêmico para ajudar no controle do inchaço e da resposta

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município PELOTAS

Telefone (53)3260-2816

E- cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 8.039.505

inflamatória pós-operatória, tomando um comprimido trinta minutos antes da cirurgia. Também serão passadas informações de cuidados pós-operatórios, como aplicar gelo no primeiro dia, fazer repouso nos primeiros três dias, não praticar atividades físicas, fazer uma alimentação fria e pastosa e não se expor ao sol e ao calor excessivo nos primeiros sete dias. Além disso, serão passados os cuidados de higiene bucal para o período pós-operatório, incluindo instrução de escovação atraumática e a prescrição de enxaguante bucal

com Clorexidina 0,12%.

Benefícios: Para o colaborador, os benefícios de participar desse estudo incluem receber acesso a um diagnóstico preciso de sua condição bucal, bem como esclarecimento e encaminhamento para tratamento, de acordo com as suas necessidades individuais (tratamento recessões gengivais em maxila e mandíbula), com duas formas de proteção para a região cirúrgica doadora de enxerto, ou seja, o palato, já publicados em literatura internacional. Nesse período de acompanhamento, ele também terá a oportunidade de receber tratamento odontológico para outras necessidades na Faculdade de Odontologia, de acordo com as possibilidades de atendimento existentes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional, unicêntrico, ensaio clínico randomizado, simples cego e em paralelo. Caráter acadêmico, para obtenção do título de mestre em odontologia. Patrocinador: recursos próprios dos pesquisadores, valor R\$ 88.314,00. País de Origem: Brasil. Número de participantes incluídos: 44. Centro(s) de pesquisa no Brasil: Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas. Armazenamento de amostras em banco de material biológico: não se aplica. Instrumentos para coleta de dados / questionários / descrição de exames, etc encontram-se devidamente anexados ao projeto? Sim, ficha de coleta de dados e entrevista. Previsão de início do estudo 01/01/2027 e término do estudo 20/02/2027.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município PELOTAS

Telefone (53)3260-2816

E- cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 8.039.505

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da análise ao parecer número 8.033.189 de 05/12/2025.

1) No documento intitulado [PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2675569.pdf] de 16/10/2025, no item [Riscos] não consta as informações de risco de quebra de sigilo e confidencialidade dos dados. Inclua as informações referentes a tal, conforme apresentado no documento intitulado [TCLE.docx], uma vez que a quebra de sigilo e confidencialidade dos dados é um risco inerente à realização de pesquisa com seres humanos. É fundamental que esta informação conste no registro do projeto na Plataforma Brasil.

RESPOSTA: As informações solicitadas foram adicionadas ao documento ¿PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2675569.pdf¿. As frases a seguir foram incluídas: ¿Por fim, todas as medidas de sigilo serão tomadas para garantir a proteção dos seus dados, inclusive aqueles coletados ao longo da pesquisa. Todas as informações que sejam conseguidas por exames e avaliações serão utilizadas somente para esta pesquisa. As respostas, dados pessoais, dados de exames clínicos, de imagem e avaliações físicas ficarão em segredo e o nome do participante não aparecerá em nenhum dos materiais produzidos a partir do seu caso clínico, como artigos científicos. Quando os resultados da pesquisa forem divulgados, isto ocorrerá sob forma codificada, para preservar o nome do candidato e manter a confidencialidade.¿ Esclarece-se que essas informações foram inseridas diretamente na Plataforma Brasil.

ANÁLISE: ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo ¿relatório¿ para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS No 466/12, item XI.2.d e Resolução No 510/16, art. 28, item V.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município PELOTAS

Telefone (53)3260-2816

E- cepodonto@ufpel.edu.br

**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE**



Continuação do Parecer: 8.039.505

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2675569.pdf	08/12/2025 19:46:31		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_06_10_23.docx	08/12/2025 19:46:21	FRANCISCO WILKER MUSTAFA GOMES MUNIZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Rafaela.docx	08/12/2025 19:45:35	FRANCISCO WILKER MUSTAFA GOMES MUNIZ	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado_final.pdf	17/10/2025 08:24:42	FRANCISCO WILKER MUSTAFA GOMES MUNIZ	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	16/10/2025 11:31:52	FRANCISCO WILKER MUSTAFA GOMES MUNIZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	16/10/2025 11:31:34	FRANCISCO WILKER MUSTAFA GOMES MUNIZ	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	16/10/2025 11:31:27	FRANCISCO WILKER MUSTAFA GOMES MUNIZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 09 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Mariana Gonzalez Cademartori
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município PELOTAS

Telefone (53)3260-2816

E- cepodonto@ufpel.edu.br