



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O uso de isolamento absoluto aumenta a longevidade de restaurações em molares decíduos? Um Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Jonas de Almeida Rodrigues

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80465617.6.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.697.611

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo a ser conduzido pelo Professor Jonas de Almeida cujo objetivo é comparar a taxa de sobrevivência de restaurações classe I e II realizadas com cimento ionômero de vidro em molares decíduos sob isolamento absoluto e isolamento relativo. Serão recrutados pacientes em atendimento na Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS com idade entre 3 a 9 anos, que apresentarem pelo menos uma lesão de cárie oclusal ou ocluso-proximal, em molares decíduos, com radiolucidez até terço médio de dentina e que o tratamento restaurador esteja indicado. Após remoção de tecido cariado, haverá aleatorização em relação ao grupo teste, no qual a restauração será realizada com isolamento relativo, ou em relação ao grupo controle, no qual a restauração será realizada com isolamento absoluto do campo operatório. De acordo com cálculo de amostra, serão necessários 100 dentes para cada grupo. Os dentes serão clinicamente e radiograficamente avaliados a cada 6 meses até esfoliação dental. Aqueles pacientes que apresentarem aumento clínico e/ou radiográfico da lesão cariosa bem como fratura ou perda do material restaurador, terão seus dentes submetidos um novo procedimento restaurador com resina composta. Em caso de dor ou sensibilidade o paciente será radiografado e submetido ao tratamento adequado. A avaliação clínica será realizada por 2 avaliadores calibrados e a análise radiográfica será realizada por especialista em radiologista também calibrado. Em todas as consultas odontológicas, os pacientes serão avaliados com relação à higiene bucal. A sobrevida das restaurações e as taxas de sucesso serão determinadas.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.697.611

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a taxa de sobrevivência de restaurações classe I e II realizadas com cimento ionômico de vidro em molares decíduos sob isolamento absoluto e isolamento relativo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos envolvidos envolvem os desconfortos inerentes aos procedimentos de radiografia odontológica, da anestesia odontológica, do utilização do grampo durante o isolamento com lençol de borracha e da restauração do dente.

Os benefícios na participação no estudo envolvem o fato de a criança receber o tratamento de suas necessidades de saúde bucal, uma vez que serão restauradas as cavidades de cárie e as demais necessidades serão encaminhadas para tratamento na própria Faculdade de Odontologia da UFRGS. Além disso, será realizado acompanhamento da criança a cada 6 meses até que os dentes decíduos sejam substituídos pelos permanentes. Os responsáveis receberão informações quanto ao sucesso dos procedimentos realizados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi solicitada uniformização na descrição de riscos e benefícios entre formulário PB, TCLE e informações adicionadas ao Projeto de Pesquisa. A nova versão diz que "Os benefícios na participação no estudo envolvem o fato de a criança receber o tratamento de suas necessidades de saúde bucal, uma vez que serão restauradas as cavidades de cárie e as demais necessidades serão encaminhadas para tratamento na própria Faculdade de Odontologia da UFRGS. Além disso, será realizado acompanhamento da criança a cada 6 meses até que os dentes decíduos sejam substituídos pelos permanentes. Os responsáveis receberão informações quanto ao sucesso dos procedimentos realizados. Os riscos envolvidos envolvem os desconfortos inerentes aos procedimentos de radiografia odontológica, da anestesia odontológica, do utilização do grampo durante o isolamento com lençol de borracha e da restauração do dente. Para diminuir possível desconforto, todos os procedimentos serão realizados assegurando o correto posicionamento durante a consulta, assim como o uso de materiais descartáveis e instrumental esterilizado, equipamentos de radioproteção, tomando os devidos cuidados de biossegurança." (PENDÊNCIA RESPONDIDA).

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 2.697.611

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequadamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Encaminhado para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1035528.pdf	18/05/2018 22:25:56		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetoisolamento.docx	18/05/2018 22:24:17	Caroline Simão Sarti	Aceito
Outros	PARECER_compesq_UFRGS.pdf	28/11/2017 11:20:44	Nicole Marchioro dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Assentimento_TCLE.pdf	28/11/2017 11:19:51	Nicole Marchioro dos Santos	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	28/11/2017 11:19:31	Nicole Marchioro dos Santos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/11/2017 11:16:13	Nicole Marchioro dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_Plataforma_Brasil.pdf	28/11/2017 11:05:03	Nicole Marchioro dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 07 de Junho de 2018

Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro**Bairro:** Farroupilha**CEP:** 90.040-060**UF:** RS**Município:** PORTO ALEGRE**Telefone:** (51)3308-3738**Fax:** (51)3308-4085**E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



UFRGS - PRÓ-REITORIA DE
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO



Continuação do Parecer: 2.697.611

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br