

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Próteses totais convencionais vs. próteses totais impressas em 3D

Pesquisador: Sandra Lúcia Dantas de Moraes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 87655024.5.0000.5207

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.547.743

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto ligado ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da FOP/UPE (Doutorado).

O estudo se caracteriza por ser um ensaio clínico crossover, single-blinde e single-center composto por um grupo controle onde os participantes reabilitados com próteses totais convencionais (PT) e por um grupo teste de participantes reabilitados com próteses totais manufaturadas CAD/CAM e impressas em 3D (PT3D). A totalidade dos participantes deste estudo integrará todos os grupos (Amostra = 20).

Todos os participantes serão avaliados clinicamente e por exames de imagem, através de radiografias panorâmicas e selecionados de acordo com os critérios de elegibilidade estabelecidos.

¿ Grupo PT: Participantes reabilitados com próteses totais convencionais (10 participantes);

¿ GRUPO PT3D: Participantes reabilitados com próteses totais impressas em 3D (10 participantes).

Este estudo será estruturado de acordo com o CONSORT check-list e os dados obtidos nesta pesquisa serão postados na plataforma online Open Science Framework.

População

O universo será composto por desdentados totais bimaxilares, que procurem o serviço odontológico da Faculdade de Odontologia de Pernambuco e encaminhados pelo Serviço de

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

CEP: 50.100-010

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 7.547.743

Triagem da instituição em busca de reabilitação com próteses totais convencionais.

Amostragem e cálculo amostral

Um estudo piloto com 5 participantes será conduzido para a definição do tamanho amostral estatisticamente relevante. Em seguida o cálculo amostral será realizado. Mediante o total de participantes, um acréscimo de 20% para possíveis perdas de amostra serão acrescidos. O poder da amostra será calculado utilizando o software G*Power (Aichach, Germany).

Critérios de inclusão

- ζ Participantes completamente edêntulos por no mínimo 1 ano;
- ζ Indivíduos que buscarem reabilitação oral no serviço de prótese dentária total na Faculdade de Odontologia de Pernambuco (FOP/UPE);
- ζ Participantes que concordarem em participar desta pesquisa através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- ζ Participantes acima de 18 anos;

Participantes que forem classificados em classe 1 ou classe 2 no Índice de diagnóstico em Prótese Dentária para edentulismo total (ANEXO 1);

- ζ Participantes com saúde sistêmica para comparecimento nas consultas clínicas e discernimento para responder os questionários aplicados.

Critérios de exclusão

- ζ Indivíduos com rebordo retentivo (indicação de cirúrgica);
- ζ Indivíduos com processos proliferativos neoplásicos e não-neoplásicos na mucosa oral;
- ζ Indivíduos com alterações em mucosa oral decorrentes de infecções microbianas;
- ζ Indivíduos com alterações neuromusculares.

Cronograma do projeto: 07/04/25 a 31/03/26.

Etapas da Intervenção [Todos os procedimentos clínicos serão realizados por um único operador experiente (R.T.F.C.) e conferido por um segundo operador (S.L.D.M.)].

1 Reabilitação com próteses totais convencionais: Sessão clínica 1: Moldagem anatômica; Sessão laboratorial 1: Obtenção dos modelos anatômicos e confecção da moldeira individual; Sessão clínica 2: Moldagem funcional; Sessão laboratorial 2: Confecção dos modelos funcionais, bases de prova e planos de cera; Sessão clínica 3: Ajuste e registro das relações maxilomandibulares e seleção dos dentes; Sessão laboratorial 3: Montagem dos dentes em cera; Sessão clínica 4: Prova dos dentes em cera; Sessão laboratorial 4: Processamento laboratorial da prótese total; Sessão clínica 5: Instalação das próteses totais.

2 Reabilitação com próteses totais impressas em 3D: Sessão clínica 1: Moldagem anatômica;

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: 7.547.743

Sessão laboratorial 1: Obtenção dos modelos anatômicos de bases de prova e planos de cera; Sessão clínica 2: Ajuste e registro das relações maxilomandibulares, seleção dos dentes e moldagem funcional; Sessão laboratorial 2: Digitalização e desenho das próteses totais digitais; Sessão clínica 3: Prova das próteses try-in; Sessão laboratorial 3: Impressão 3D da prótese total; Sessão clínica 4: Instalação das próteses totais digitais

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Comparar a performance clínica das próteses totais convencionais com próteses totais impressas em 3D.

Objetivos específicos

- ¿ Avaliar a qualidade de vida e satisfação do usuário com as próteses totais, por meio do instrumento OHIP-EDENT;
- ¿ Avaliar a performance mastigatória, por meio da utilização do chiclete de 2 cores;
- ¿ Avaliar a qualidade e funcionalidade das próteses totais, por meio dos instrumentos Sato-score e Functional Assessment of Dentures;
- ¿ Avaliar a satisfação do usuário por meio da decisão final de escolha das próteses (preferência pessoal);
- ¿ Quantificar as necessidades de manutenção e ajustes das próteses, por meio da contabilização do número de consultas de ajuste, número de ajuste, tipos de ajuste e tempo necessário para completa adaptação após instalação da prótese total;
- ¿ Comparar a retenção das próteses totais convencionais com as próteses totais impressas em 3D.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A pesquisadora informa (protocolo versão 2 de 27/04/25): ¿ Os riscos envolvidos na participação neste estudo são mínimos e estão relacionados aos procedimentos habituais para a confecção de próteses totais removíveis, sendo compatíveis com a prática odontológica convencional. Entre os possíveis riscos estão: 1) desconforto durante a moldagem, 2) pequenas lesões em tecidos moles durante o uso das próteses, e 3) dificuldades de adaptação às novas próteses (como desconforto funcional ou fonético)¿.

Medidas protetivas (protocolo versão 2 de 27/04/25):

- ¿ Todos os procedimentos clínicos serão realizados por uma Cirurgiã-Dentista especialista em

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: 7.547.743

Prótese Dentária e 10 anos de experiência na área. Também serão conferidos por um segundo operador com 30 anos de experiência na área de Prótese Dentária, garantindo precisão e segurança em todas as etapas.

¿ Durante os procedimentos de moldagem e instalação das próteses, serão utilizados materiais e técnicas adequadas para garantir o conforto e segurança dos participantes.

¿ Caso ocorra qualquer desconforto, ferimento ou alteração bucal, o participante será imediatamente avaliado e tratado sem custos.

¿ As próteses serão ajustadas individualmente para cada participante a fim de promover conforto, função adequada e saúde dos tecidos bucais.

¿ Será fornecido acompanhamento clínico durante todo o período do estudo, e o participante poderá solicitar atendimento a qualquer momento em caso de necessidade.

Além disso, todos os participantes serão informados, antes de sua inclusão no estudo, sobre os possíveis riscos e benefícios, e sua participação será voluntária mediante assinatura do TCLE.¿.

Benefícios:

¿o participante será reabilitado com dois pares de próteses totais convencionais e será continuamente acompanhado por estimados 6 meses, adicionalmente poderá contribuir com a ciência por meio participação desta pesquisa científica¿.

PARECER DO RELATOR:

Pesquisa se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto relevante, muito bem fundamentado. A PB informa Financiamento próprio. Projeto informa: Orçamento = R\$ 8.715,96. Recursos: Bolsa para aluno de pós-graduação de nível Doutorado fomentada pela FACEPE/Capes; e APQ 2023. Será disponibilizado o laboratório de prótese dentária e a clínica de pós-graduação da Faculdade de Odontologia de Pernambuco (FOP/UPE) para a realização deste estudo. Os instrumentos de coleta de dados foram devidamente incluídos no protocolo: FUNCIONABILIDADE DAS PRÓTESES; QUALIDADE DA PRÓTESE TOTAL ¿ Sato Score; QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA (OHIP-EDENT); FICHA DE COLETA.

Estarão autorizados pelo CEP 20 participantes como definido em projeto detalhado e PB, não sendo possível, realizar inserção de novos participantes sem aprovação por emenda.

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: 7.547.743

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo de conclusões ou pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de resposta ao parecer 7.508.263 de 15/04/2025:

1 - Ajustar cronograma, retirando menção a relatório parcial de outubro:

RESPOSTA: foi retirada de projeto (p.20).

ANÁLISE: ATENDIDA, devendo o relatório parcial ser entregue em janeiro de 2026.

2 - Informar riscos e medidas protetivas relativas à etapa de intervenção, nos diversos documentos (Projeto, PB e TCLE).

RESPOSTA: foram informados nos diversos documentos.

ANÁLISE: ATENDIDA.

De acordo com as exigências da Resolução CNS no 466 de 2012 e da Norma Operacional no 001 de 2013 do CNS, o CEP Reitoria/UPE manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados pelo CEP. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa.

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_2459567.pdf	27/04/2025 15:11:34		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PT_DIGITAL_compressed.pdf	27/04/2025 15:09:43	Sandra Lúcia Dantas de Moraes	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	27/04/2025 15:03:50	Sandra Lúcia Dantas de Moraes	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE.pdf	27/04/2025	Sandra Lúcia	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

Continuação do Parecer: 7.547.743

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	15:01:55	Dantas de Moraes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	07/04/2025 01:56:28	Sandra Lúcia Dantas de Moraes	Aceito
Outros	Lattes_Sandra.pdf	07/04/2025 01:51:57	Sandra Lúcia Dantas de Moraes	Aceito
Outros	Lattes_Rayanna.pdf	07/04/2025 01:51:16	Sandra Lúcia Dantas de Moraes	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_DE_QUALIDADE_DE VIDA.pdf	20/02/2025 11:53:26	Sandra Lúcia Dantas de Moraes	Aceito
Outros	FICHA_DE_COLETA.pdf	20/02/2025 11:52:15	Sandra Lúcia Dantas de Moraes	Aceito
Outros	QUALIDADE_DA_PROTESE_TOTAL.pdf	20/02/2025 11:51:24	Sandra Lúcia Dantas de Moraes	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_FUNCIONABILIDADE .pdf	20/02/2025 11:50:10	Sandra Lúcia Dantas de Moraes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_FOPPassinado.pdf	20/02/2025 11:48:04	Sandra Lúcia Dantas de Moraes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	confidencialidade.pdf	20/02/2025 11:47:33	Sandra Lúcia Dantas de Moraes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 06 de Maio de 2025

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