

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO ASSOCIADA A IRRIGAÇÃO POR HIDROCORTISONA PARA O CONTROLE DAS MANIFESTAÇÕES INFLAMATÓRIAS NAS EXODONTIAS DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES INCLUSOS - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: LAIS ALBUQUERQUE FERNANDES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80503224.9.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.986.951

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2354427.pdf, de 09/07/2024: no desenho: A proposta pesquisa consiste em um ensaio clínico prospectivo, randomizado, cruzado autocontrolado, triplo-cego que será aplicado em uma amostra de pacientes normorreativos, com necessidade de exodontia de terceiros molares inferiores inclusos, em atendimento no ambulatório de Pós-Graduação em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, São Paulo após aprovação pela Plataforma Brasil e respectivos Comitês de Ética. Todos os pacientes serão informados sobre a metodologia experimental e assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Os dados dos mesmos serão manuseados sob a Lei brasileira 13709/2018 que rege a privacidade e o uso/tratamento de dados pessoais, mantendo sigilo durante a execução da pesquisa e, após finalização da mesma, os resultados serão disponibilizados no repositório da Universidade de São Paulo, São Paulo. O grau de inclusão dentária será avaliado por meio de panorâmica, utilizando a escala de Winter (1926) para classificação da angulação dentária e escala de Pell e Gregory (1933) para identificação da inclusão horizontal e vertical. Além do grau de inclusão dentária, serão catalogados dados pré-operatórios e transoperatórios em ficha cirúrgica, como: sexo, idade, peso do paciente no pré-operatório e no pós-operatório

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 6.986.951

de 07 dias, grau de dificuldade cirúrgica (pela escala de Pozos), quantidade de tubetes anestésicos utilizados na cirurgia e incidência de intercorrências e complicações pós-operatórias. Dentre os critérios de elegibilidade serão enquadrados participantes que apresentem: idade entre 18 e 40 anos, participantes que não estejam grávidas, necessidade de exodontia bilateral dos terceiros molares inferiores com grau de inclusão óssea semelhante, ausência de doenças sistêmicas ou alterações locais que possam interferir no processo de reparo tecidual, procedimento cirúrgico com duração até 60 minutos, não contraindicação ao uso de hidrocortisona, ausência de histórico de hipersensibilidade à mepivacaína, dipirona e ibuprofeno, além da presença de incisivos centrais superiores e inferiores, ausência de hipersensibilidade a luz. Não está prevista a prescrição de antibiótico pré ou pós-operatório por protocolo na pesquisa. Se, no entanto, o paciente apresentar alguma complicação pós-operatória infecciosa no pós-operatório o tratamento será realizado por drenagem (SN) e antibioticoterapia com Amoxicilina 500mg 8/8 horas ou Clindamicina 300mg 6/6 horas nos pacientes com histórico de hipersensibilidade. Estes pacientes serão excluídos da amostra final. A sequência aleatória será gerada utilizando www.sealedenvelope.com, sendo a randomização organizada por meio de blocos, sendo estes: bloco lado (bloco lado esquerdo e bloco lado direito) e bloco grupo HL ou bloco grupo SL (bloco grupo HL: hidrocortisona/laser e bloco grupo SL: soro fisiológico/laser). Os pacientes serão aleatoriamente alocados nos grupos para uma das cirurgias e depois invertidos, garantindo o critério do estudo autocontrolado, cruzado e cego. Um operador, estranho ao procedimento cirúrgico, realizará a coleta dos dados de abertura bucal, edema e escala de alívio de dor do paciente em três momentos: T0 (pré-operatório imediato), T48 e T7; respeitando o sigilo da randomização realizada, garantindo o triplo cegamento da pesquisa. Todas as exodontias serão realizadas por um único cirurgião bucomaxilofacial. As exodontias serão realizadas em dois momentos distintos e o intervalo mínimo entre as cirurgias será de 28 dias para que ocorra reparação inicial do alvéolo, metabolização e eliminação dos efeitos das medicações utilizadas no lado contralateral. Os participantes de ambos grupos receberão irradiação por laser infravermelho 808nm extra oral e laser vermelho 660nm em quatro pontos intraoral..¿

Segundo os pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2354427.pdf, de 09/07/2024, no resumo: ¿Na área da cirurgia bucomaxilofacial, a remoção de terceiros molares inclusos é uma intervenção comumente realizada. Após a extração de terceiros molares inferiores inclusos, os sintomas característicos incluem dor aguda de intensidade moderada a

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 6.986.951

severa, inchaço facial e trismo. Cabe ao cirurgião manejar os intensos sintomas pós-operatórios dessas cirurgias desafiadoras, que podem impactar significativamente as atividades diárias dos pacientes e causar desconforto substancial. O uso de corticosteroides em cirurgia oral remonta a 1952, com diversas formas e dosagens sendo investigadas para proporcionar um pós-operatório mais confortável e facilitar a rápida recuperação das atividades diárias dos pacientes. Embora a via oral seja a mais comum para a administração de corticosteroides, ela é contraindicada para pacientes com problemas gastrointestinais. O corpo humano naturalmente produz hidrocortisona (cortisol), com uma produção diária que varia entre 15 e 30 mg em adultos, podendo atingir até 300 mg em momentos de necessidade. A hidrocortisona possui mais efeitos glicocorticoides em comparação aos mineralocorticoides, ajudando na liberação de proteínas antifosfolipases e inibindo a liberação de ácido araquidônico, prevenindo assim o metabolismo de prostaglandinas e tromboxanos. Estudos clínicos anteriores indicam que a irrigação transcirúrgica com solução de hidrocortisona pode reduzir eficazmente os sinais de inflamação pós-operatória de terceiros molares, demonstrando um uso não invasivo e eficaz deste corticosteroide de forma tópica. A fotobiomodulação tem impactos significativos nos tecidos, incluindo o aumento da proliferação celular, aceleração da cicatrização, promoção da regeneração tecidual, prevenção da morte celular, além de ações anti-inflamatórias e de alívio da dor. Devido à ausência de estudos na literatura que correlacionem o uso de corticosteroides com a terapia de fotobiomodulação na extração de terceiros molares inclusos, este estudo busca investigar se os sinais e sintomas pós-operatórios dessas extrações, que estão associados aos sinais clássicos de inflamação, podem ser eficazmente reduzidos ou equiparados quando se utiliza exclusivamente a terapia de fotobiomodulação, em comparação com a irrigação da ferida com hidrocortisona no transoperatório.

Objetivo da Pesquisa:

São citados pelos pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2354427.pdf, de 09/07/2024: ¿Hipótese: Os sinais e sintomas pós-operatórios de exodontias de terceiros molares inferiores inclusos, que estão associados aos sinais clássicos da inflamação, podem ser eficazmente reduzidos ou equiparados quando utilizada terapia de fotobiomodulação de forma exclusiva comparada a irrigação da ferida por hidrocortisona no transoperatório.

Objetivo Primário: O uso exclusivo de terapia de fotobiomodulação pós-operatória, após exodontia de terceiros molares inclusos inferiores, por meio da análise da limitação de abertura

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 6.986.951

bucal, apresenta efeito anti-inflamatório igual ou superior quando comparado ao uso da hidro cortisona.

Objetivo Secundário: Avaliar, comparativamente, o edema pós-operatório de exodontia de terceiros molares inferiores inclusos submetidos ao uso de irrigação da ferida por hidro cortisona transoperatória e terapia de fotobiomodulação pós-operatória em relação a pacientes submetidos exclusivamente ao uso de terapia de fotobiomodulação pós-operatória. Avaliar, comparativamente, a dor pós-operatória de exodontia de terceiros molares inferiores inclusos submetidos ao uso de irrigação da ferida por hidro cortisona transoperatória e terapia de fotobiomodulação pós-operatória em relação a pacientes submetidos exclusivamente ao uso de terapia de fotobiomodulação pós-operatória.¿

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

São citados pelos pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2354427.pdf, de 09/07/2024: ¿Riscos: Podem ser incluídos: ligeiro sangramento pós-operatório, reação adversa (irritação na pele, coceira, vermelhidão) causada pelas medicações, dor, trismo, edema, equimose na área abordada, disfagia e dificuldade para realização da higiene oral. Não está prevista a prescrição de antibiótico pré ou pós-operatório por protocolo na pesquisa. Se, no entanto, o paciente apresentar alguma complicação pós-operatória infecciosa no pós-operatório o tratamento será realizado por drenagem (SN) e antibioticoterapia com Amoxicilina 500mg 8/8 horas ou Clindamicina 300mg 6/6 horas nos pacientes com histórico de hipersensibilidade. Estes pacientes serão excluídos da amostra final.

Benefícios: A pesquisa não fornecerá benefício direto ao participante. Entretanto, a partir deste experimento, poderemos conhecer se o uso do laser associado ou não a irrigação da ferida cirúrgica com corticoide pode trazer maior conforto pós-operatório nas cirurgias de remoção dos terceiros molares.¿

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- 1_ Estudo Nacional, unicentrico.
- 2_ Ensaio clínico prospectivo, randomizado, cruzado autocontrolado, triplo-cego.
- 3_ Caráter acadêmico: Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas ¿ Cirurgia e

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 6.986.951

Traumatologia Bucomaxilofacial, da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP), doutorado.

4_Patrocinador: não.

5_País de Origem: Brasil.

6_Países Participantes: único, Brasil.

7_Número de participantes incluídos no Brasil: 64.

8_Centros de Pesquisa no Brasil: ambulatório de Pós-Graduação em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

9_Armazenamento de amostras em banco de material biológico no Brasil e fora: não.

10_Previsão de início e encerramento do estudo: 04/09/2024 a 31/08/2027.

11_Pesquisadores: LAIS ALBUQUERQUE FERNANDES, Isabella Petrolina Leite, Maria Cristina Zindel Deboni, CAROLINE ATAIDE ALMEIDA.

Segundo os pesquisadores no documento TCLE.docx, de 09/07/2024, no TCLE: "Os participantes serão selecionados dentre os pacientes que buscarem por atendimento na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e pacientes que busquem por atendimento pelo recrutamento realizado pelas mídias sociais da mesma instituição." E "Todo o processo da pesquisa será realizado em 10 consultas do participante".

São citados pelos pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2354427.pdf, de 09/07/2024, em Metodologia Proposta: "O cálculo do tamanho da amostra foi baseado em parâmetros obtidos em estudos anteriores, utilizando a fórmula com poder de 80%, por meio do <https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-noninferior/>, chegando ao número de 80 participantes. Considerando faltas em controles pós-operatórios chegamos a um total de 64 participantes. A proposta pesquisa consiste em um ensaio clínico prospectivo, randomizado, cruzado autocontrolado, triplo-cego que será aplicado em uma amostra de pacientes normorreativos, com necessidade de exodontia de terceiros molares inferiores inclusos, em atendimento no ambulatório de Pós-Graduação em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. São Paulo após aprovação pela Plataforma Brasil e Comitê de Ética. Os participantes serão informados sobre a metodologia experimental e assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Os dados dos mesmos serão manuseados sob a Lei brasileira 13709/2018 que rege a privacidade de dados pessoais e, ao fim da pesquisa, os resultados serão disponibilizados no repositório da

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 6.986.951

Universidade de São Paulo e São Paulo. O grau de inclusão dentária será avaliado por meio de panorâmica, utilizando a escala de Winter (1926) e escala de Pell e Gregory (1933). A sequência aleatória será gerada utilizando www.sealedenvelope.com, sendo a randomização organizada por blocos, sendo estes: bloco lado (esquerdo e direito) e bloco grupo HL ou bloco grupo SL (HL: hidro cortisona/laser e SL: soro fisiológico/laser). Os participantes serão aleatoriamente alocados nos grupos para uma das cirurgias e depois invertidos, garantindo o critério do estudo autocontrolado, cruzado e cego. Um operador, estranho ao procedimento cirúrgico, realizará a coleta dos dados de abertura bucal, edema e escala de alívio de dor do paciente em três momentos: T0 (pré-operatório imediato), T48 e T7; respeitando o sigilo da randomização, garantindo o triplo cegamento da pesquisa. Todas as exodontias serão realizadas por um único cirurgião bucomaxilofacial. As exodontias serão realizadas em dois momentos distintos e o intervalo mínimo entre as cirurgias será de 28 dias para que ocorra reparação inicial do alvéolo, metabolização e eliminação dos efeitos das medicações utilizadas no lado contralateral. A técnica anestésica será a do bloqueio pterigomandibular. O uso do anestésico será restrito a 02 tubetes de mepivacaína HCl 2% + epinefrina 1:100.000. Os dentes serão acessados por retalho total em envelope envolvendo segundo molar e incisão de alívio na região de trígono retromolar. Osteotomia, com auxílio de alta rotação, serão utilizadas brocas esféricas número 05 e odontosseção com broca cirúrgica 702, sob copiosa irrigação com soro fisiológico. Antes da sutura, de forma randômica, o participante receberá irrigação transcirúrgica de solução de 250 ml de soro fisiológico 0,9% (2mg/ml) e succinato sódico de hidro cortisona 500mg (Grupo HL). Do lado contralateral, o participante receberá irrigação transcirúrgica com 250 ml de soro fisiológico 0,9% (2mg/ml) (Grupo SL). O preparo da solução de irrigação será realizado por observador estranho ao procedimento, garantindo o cegamento do cirurgião e do participante. A sutura será realizada com fio de nylon 5-0. Os participantes de ambos grupos receberão irradiação por laser infravermelho extra oral com comprimento de onda de 808 nm, potência de 100 mW e energia de 3 J por ponto em quatro pontos na região do músculo masseter em uma energia total de 12 J e laser vermelho 660nm em quatro pontos intraoral nos mesmos parâmetros no pós-operatório imediato (T1), em T48 e em T7 ao redor do alvéolo. Como protocolo de analgesia, dipirona 1g a cada 06 horas por 04 dias. Para ambos os grupos será utilizado como AINE de resgate o Ibuprofeno 600mg a cada 8 horas e as tomadas serão registradas no diário do participante. Será realizado wash-out de memória e metabolismo das intervenções de 21 dias (T21), entre as cirurgias e

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 6.986.951

Os pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2354427.pdf, de 09/07/2024, citam no Critério de Inclusão: ¿Serão catalogados dados pré e transoperatórios em ficha cirúrgica, como: sexo, idade, peso do paciente no pré-operatório e no pós-operatório de 07 dias, grau de dificuldade cirúrgica (escala de Pozos), quantidade de tubetes anestésicos utilizados e incidência de intercorrências e complicações pós-operatórias. Dentre os critérios de elegibilidade serão enquadrados participantes que apresentem: idade entre 18 e 40 anos, participantes que não estejam grávidas, necessidade de exodontia bilateral dos terceiros molares inferiores com grau de inclusão óssea semelhante, ausência de doenças sistêmicas ou alterações locais que possam interferir no processo de reparo tecidual, procedimento cirúrgico com duração até 60 minutos, não contra indicação ao uso de hidrocortisona, ausência de histórico de hipersensibilidade à mepivacaína, dipirona e ibuprofeno, além da presença de incisivos centrais superiores e inferiores, ausência de hipersensibilidade a luz.¿

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos avaliados:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2354427.pdf, de 09/07/2024,
cartaresposta.pdf, de 09/07/2024,
TCLE.docx, de 09/07/2024,
Projeto.docx, de 09/07/2024,
Rosto.pdf, de 07/06/2024,
Infraestrutura.pdf, de 05/06/2024.

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1_No documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2354427.pdf, 07/06/2024, 12:11:03; no desenho cita: ¿Não está prevista a prescrição de antibiótico pré ou pós-operatório por protocolo na pesquisa. Se, no entanto, o paciente apresentar alguma complicação pós-operatória infecciosa no pósoperatório o tratamento será realizado por drenagem (SN) e antibioticoterapia com Amoxicilina 500mg 8/8 horas ou Clindamicina 300mg 6/6 horas nos

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 6.986.951

pacientes com histórico de hipersensibilidade. No entanto esta informação não consta neste mesmo documento na parte dos riscos e nem no documento do TCLE (TCLE.docx, 07/06/2024, 12:09:46). Além disso nos riscos e no TCLE cita que todas as eventuais complicações são leves, no entanto acredito que se houver necessidade de prescrever antibiótico não poderia ser considerada leve.

RESPOSTA à pendência: Foi adicionado item riscos e benefícios incluindo as informações no projeto e no documento TCLE. Além disto, o trecho de se refere a complicações leves no TCLE foi removido. Trecho editado no projeto: Benefícios e riscos A pesquisa não fornecerá benefício direto ao participante. Entretanto, a partir deste experimento, poderemos conhecer se o uso do laser associado ou não a irrigação da ferida cirúrgica com corticoide pode trazer maior conforto pós-operatório nas cirurgias de remoção dos terceiros molares. Quanto aos riscos, podem ser incluídos: ligeiro sangramento pós-operatório, reação adversa (irritação na pele, coceira, vermelhidão) causada pelas medicações, dor, trismo, edema, equimose na área abordada, disfagia e dificuldade para realização da higiene oral. Não está prevista a prescrição de antibiótico pré ou pós-operatório por protocolo na pesquisa. Se, no entanto, o paciente apresentar alguma complicação pós-operatória infecciosa no pós-operatório o tratamento será realizado por drenagem (SN) e antibioticoterapia com Amoxicilina 500mg 8/8 horas ou Clindamicina 300mg 6/6 horas nos pacientes com histórico de hipersensibilidade. Estes pacientes serão excluídos da amostra final. Trecho editado no TCLE: b) Benefícios e riscos: A pesquisa não fornecerá benefício direto a você. Entretanto, a partir deste experimento, poderemos conhecer se o uso do laser associado ou não a irrigação da ferida cirúrgica com corticoide pode trazer maior conforto pós-operatório nas cirurgias de remoção dos dentes do siso. Quanto aos riscos, podem ser incluídos: ligeiro sangramento no pós-operatório, reação adversa (irritação na pele, coceira, vermelhidão) causada pelas medicações, dor na região operada, limitação da abertura de boca, inchaço do rosto, ficar roxa a região da cirurgia ou no rosto, dificuldade para se alimentar e dificuldade de escovar os dentes próximos à região operada. Não está prevista a prescrição de antibióticos antes ou depois da cirurgia porém, se você apresentar alguma complicação pós-operatória infecciosa será realizada drenagem (limpeza da infecção e retirada do pus) e será prescrito à você antibiótico. Todas as eventuais complicações deverão ser reportadas aos pesquisadores de imediato. Além disso, poderão ser solucionadas pelo seguimento das recomendações pós-operatórias e pela interrupção das medicações.

RESPOSTA parecerista: Pendência atendida.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 6.986.951

2_Na metodologia proposta cita que: “os resultados serão disponibilizados no repositório da Universidade de São Paulo”. Esta informação não consta do TCLE (TCLE.docx, 07/06/2024, 12:09:46).

RESPOSTA à pendência: Foi adicionado ao TCLE a informação sobre a disponibilização dos resultados no repositório ao final do tópico que explica sobre confidencialidade. Trecho editado no TCLE: d) Confidencialidade: Todos os dados e informações coletadas nesta pesquisa serão mantidas em confidencialidade. Sendo os dados deste estudo publicados, não haverá qualquer informação ou dado que possa identificá-lo(a). Exceto pelo nome que estará neste documento, que também é confidencial, você não será identificado por RG ou CPF, endereço, telefone ou qualquer outro dado que identifique diretamente nos registros desta pesquisa que forem revelados para fora da Faculdade de Odontologia da USP. O resultado desta pesquisa ficará disponível no repositório da Universidade de São Paulo.

RESPOSTA parecerista: Pendência atendida.

3_No PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2354427.pdf, 07/06/2024, 12:11:03; no riscos cita: “ficar roxa a região da cirurgia ou no rosto”. Este termo está correto no projeto, ou seria adequado somente para o TCLE?

RESPOSTA à pendência: O termo estava inadequado. Foi substituído e todo o trecho foi editado. Trecho editado no projeto: Benefícios e riscos A pesquisa não fornecerá benefício direto ao participante. Entretanto, a partir deste experimento, poderemos conhecer se o uso do laser associado ou não a irrigação da ferida cirúrgica com corticoide pode trazer maior conforto pós-operatório nas cirurgias de remoção dos terceiros molares. Quanto aos riscos, podem ser incluídos: ligeiro sangramento pós-operatório, reação adversa (irritação na pele, coceira, vermelhidão) causada pelas medicações, dor, trismo, edema, equimose na área abordada, disfagia e dificuldade para realização da higiene oral. Não está prevista a prescrição de antibiótico pré ou pós-operatório por protocolo na pesquisa. Se, no entanto, o paciente apresentar alguma complicação pós-operatória infecciosa no pós-operatório o tratamento será realizado por drenagem (SN) e antibioticoterapia com Amoxicilina 500mg 8/8 horas ou Clindamicina 300mg 6/6 horas nos pacientes com histórico de hipersensibilidade. Estes pacientes serão excluídos da amostra final.

RESPOSTA parecerista: Pendência atendida.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 6.986.951

4_No TCLE (TCLE.docx, 07/06/2024, 12:09:46) cita ¿Durante o procedimento cirúrgico, será utilizado para lavar o local da cirurgia soro fisiológico ou soro fisiológico com corticoide. Você não saberá qual dos dois foi utilizado para não atrapalhar na sua recuperação e no resultado da pesquisa.¿ Acredito que a palavra recuperação não esteja adequada.

RESPOSTA à pendência: A palavra recuperação foi removida e o trecho foi editado. Trecho editado no TCLE: Durante o procedimento cirúrgico, será utilizado para lavar o local da cirurgia soro fisiológico ou soro fisiológico com corticoide. Você não saberá qual dos dois foi utilizado para não atrapalhar no resultado da pesquisa. Ao finalizar a cirurgia, será aplicado laser na face e na região que foi operada. Logo após a cirurgia você receberá um comprimido de 1g de dipirona para alívio da dor.

RESPOSTA parecerista: Pendência atendida.

5_No TCLE (TCLE.docx, 07/06/2024, 12:09:46) sugiro colocar dente do siso, explicar o que é incluso e mandíbula; assim como explicar se a radiografia é gratuita ou não.

RESPOSTA à pendência: A modificação foi realizada como sugerido pelo CEP. Trecho editado no TCLE: Os participantes serão selecionados dentre os pacientes que buscarem por atendimento na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e pacientes que busquem por atendimento pelo recrutamento realizado pelas mídias sociais da mesma instituição. Os participantes devem ter entre 18 e 40 anos, que tenham os 2 sisos (terceiros molares ou ¿dentes do juízo¿) inclusos da mandíbula (que estejam escondidos dentro do osso, que não tenham nascido e aparecido completamente dentro da boca) e sejam saudáveis. Os participantes passarão por uma primeira consulta para preenchimento de informações de saúde em seu prontuário, avaliação clínica para visualização da condição dos dentes, serão agendados para realizar um exame de imagem (radiografia panorâmica: é um raio-x que você precisará ficar de pé enquanto o aparelho gira em volta de você durante 1 minuto e realiza o raio-x para podermos avaliar pelo exame a condição dos seus dentes e podermos planejar sua cirurgia da melhor forma) gratuitamente, sem qualquer custo.

RESPOSTA parecerista: Pendência atendida.

6_Alguns documentos foram apresentados no Plataforma Brasil de forma repetida. Se possível apagar o documento antigo.

RESPOSTA à pendência: Será realizada tentativa de exclusão.

RESPOSTA parecerista: Pendência atendida.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 6.986.951

7_As modificações realizadas nas Informações básicas do projeto do Plataforma Brasil devem também serem realizadas no projeto anexado.

RESPOSTA à pendência: As modificações foram espelhadas ao projeto anexado.

RESPOSTA parecerista: Pendência atendida.

8_Reavaliar cronograma, caso haja necessidade.

RESPOSTA à pendência: Não houve necessidade de modificação do cronograma.

RESPOSTA parecerista: Pendência atendida.

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP_FO USP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 ç letra H).

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 no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d..

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 6.986.951

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2354427.pdf	09/07/2024 09:25:00		Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	09/07/2024 09:22:19	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/07/2024 08:58:31	LAIS ALBUQUERQUE FERNANDES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	09/07/2024 08:58:13	LAIS ALBUQUERQUE FERNANDES	Aceito
Folha de Rosto	Rosto.pdf	07/06/2024 12:10:45	LAIS ALBUQUERQUE FERNANDES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.pdf	05/06/2024 11:10:43	LAIS ALBUQUERQUE FERNANDES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Agosto de 2024

**Assinado por:
Margareth Oda
(Coordenador(a))**

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br