

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do impacto do laser de baixa intensidade na dor pós-operatória e cicatrização da área doadora e do enxerto gengival livre: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Luís Otávio de Miranda Cota

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50235421.9.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.999.666

Apresentação do Projeto:

As recessões gengivais podem ser definidas como a localização apical da margem gengival em direção a junção muco-gengival, ocasionando a exposição da superfície radicular. Uma das alternativas para o tratamento das recessões e o enxerto gengival livre. Levando em consideração a morbidade pós-operatória, o uso da laserterapia de baixa intensidade nos processos pós-cirúrgicos vem aumentando pelas suas características terapêuticas como analgesia e aceleração da cicatrização. A partir de uma amostra de 30 indivíduos com necessidade de aumento da faixa de mucosa queratinizada, no qual será feita a cirurgia de enxerto gengival livre na Faculdade de Odontologia da UFMG, por um único operador previamente treinado. No pós-operatório será aplicado laser de baixa intensidade em metade da amostra (n=15) e o laser placebo em outra metade (n= 15) logo após a cirurgia e nos dias 2 e 4. Serão avaliados a dor, contração do tecido, sangramento e epitelização durante 45 dias, por meio de escala analógica de dor, teste de borbulhamento, para cicatrização e medicação do tecido, para contração, além do relato e análise clínica de ausência ou presença de sangramento. As análises de dor serão feitas nos primeiros sete dias pós-cirúrgicos, assim como o sangramento. A epitelização será acompanhada por 45 dias, sendo avaliação em momentos pontuais (7,14,21,45 dias). Os grupos serão comparados em relação aos desfechos de interesse.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 - 2º. Andar - Sala 2005 - Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.999.666

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

O objetivo do presente ensaio clínico randomizado duplo cego é avaliar o efeito do laser de baixa potência na dor pós-operatória e na cicatrização da área doadora e do enxerto gengival livre.

Objetivos específicos

- Avaliar a eficácia do laser de baixa intensidade no controle da dor pós-operatória da área doadora do enxerto gengival livre;
- Avaliar a eficácia do laser de baixa intensidade no processo de epitelização da área doadora e do enxerto gengival;
- Avaliar o impacto do laser de baixa intensidade sobre o grau de contração do tecido gengival enxertado;
- Avaliar o impacto do laser de baixa intensidade no sangramento e a formação de edema pós-operatórios.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da pesquisa podem ser considerados maiores que o mínimo, ou seja, aqueles em que as probabilidades de afetar o participante são significantes. Estes riscos são aqueles inerentes a qualquer cirurgia odontológica, como de dor, desconforto e sangramento. A aplicação do laser de baixa intensidade é indolor e segura.

Benefícios:

Os benefícios da pesquisa incluem a possibilidade na melhoria do manejo pós-operatório de cirurgias de enxerto gengival, incluindo melhoria nos parâmetros clínicos objetivos, aceleração do processo de cicatrização, controle da sintomatologia dolorosa e maior conforto para os pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador em Carta resposta atende as solicitações desse COEP e faz modificações no TCLE, nos riscos e benefícios e apresenta anuência Departamental.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta resposta ao COEP

TCLE modificado

Anuência Departamental

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 - 2º. Andar - Sala 2005 - Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.999.666

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sou de parecer, SMJ, pela sua aprovação

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1795190.pdf	11/09/2021 19:24:00		Aceito
Outros	carta_resposta_COEP_projeto_Barbara_Freire.docx	11/09/2021 19:22:34	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_projeto_de_pesquisa_laser_baixa_intensidade_Barbara_Freire_COEP.docx	11/09/2021 19:20:44	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Declaração de concordância	carta_anuencia_Periodontia_Barbara_Freire.pdf	03/09/2021 20:24:42	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_laser_baixa_intensidade_Barbara_Freire_COEP.docx	27/07/2021 20:18:02	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_projeto_Barbara_Freire_prof_Luis_Cota.pdf	19/07/2021 12:13:47	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Outros	parecer_consultado_projeto_Barbara_Freire_aprovacao_final.pdf	18/07/2021 23:21:28	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.999.666

BELO HORIZONTE, 27 de Setembro de 2021

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br