

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da terapia probiótica (*Lactobacillus reuteri*) coadjuvante no tratamento da periodontite crônica associada ao Diabetes Mellitus. Estudo clínico, controlado e randomizado.

Pesquisador: Juliana de Fátima Pedroso

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 90375518.8.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.708.923

Apresentação do Projeto:

O Projeto de Pesquisa intitulado “Efeito da terapia probiótica (*Lactobacillus reuteri*) coadjuvante no tratamento da periodontite crônica associada ao Diabetes Mellitus: estudo clínico, controlado e randomizado” está adequadamente apresentado, contemplando a estrutura pré-textual, textual e pós-textual. Título e resumo pertinente com objetivo da pesquisa. Estão adequadamente apresentados em texto, o conteúdo introdutório, o objetivo, material e métodos. Apresenta suporte teórico e dados de pesquisas atualizados com justificativas plausíveis quanto a promoção de benefícios sociais e científicos. Demonstrou com clareza o problema sobre o qual a pesquisa e seus resultados pretendem ajudar a resolver. O problema descrito é que o procedimento de padrão-ouro para combater o biofilme dentário não funciona tão suficientemente em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, principalmente em áreas de difícil acesso ao debridamento mecânico (bolsas periodontais profundas). Assim, a proposta é testar um procedimento a partir de probióticos, que pode ser mais eficiente na regeneração do tecido de suporte ao dente (obter microbiota mais compatível com periodonto saudável). Argumentou que outras terapias associadas à convencional acarretam riscos, pois reduzem ou eliminam microrganismos benéficos nos tecidos periodontais. Neste contexto, propor tratamento de probióticos associado a debridamento radicular tem se tornado comum, mas há pouco conhecimento sobre isso em pessoas com diabetes mellitus tipo 2. Há sugestão de que probióticos modulam respostas inflamatórias, o que

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.708.923

pode ser muito importante para pessoas com diabetes mellitos tipo 2.

Objetivo da Pesquisa:

Visa avaliar efeitos do *Lactobacillus reuteri* como coadjuvante no tratamento da periodontite crônica de diabéticos tipo 2.

Apresenta objetivo claro e conciso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos aos participantes foram esclarecidos, mas parcialmente, pois não foi referida a possibilidade de sangramentos durante debridamento. Sugere-se o acréscimo de uma sentença que descreva isso no TCLE (apenas como ex.: “Durante a raspagem poderão ocorrer sangramentos de baixa intensidade que serão supervisionados e controlados pelos procedimentos padrão do odontologista”). É importante citar no TCLE os riscos referentes ao debridamento e anestésias.

Os benefícios ou resultados esperados poderiam ser mais bem esclarecidos no TCLE, dando maior visibilidade e agregando valor ao projeto de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa apresenta um método robusto para suportar os objetivos.

Tem controle das variáveis principais. Tem população-alvo bem definida e com critério claro de randomização (critérios de comunidades científicas específicas e com link eletrônico indicado; e cadastro do estudo no clinical trials). Tem grupo teste e grupo controle para proceder comparações. Esclarece bem a métrica para as variáveis em estudo.

Considerando a definição de “placebo”, falta no texto do projeto um esclarecimento sobre o que será o “placebo” (de que será a composição?).

Autora estabeleceu os critérios para a amostragem. Esclareceu critérios de inclusão, não inclusão e de saída. Os critérios de não inclusão são robustos e satisfatórios.

Informou o tipo de delineamento e esclareceu como será a tomada das medidas clínicas (calibração ou habilitação do pesquisador).

Considero um projeto muito bem delineado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou todos os Termos obrigatórios como Folha de Rosto, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Cronograma e o Projeto em si.

O TCLE está adequado. Exceto o uso do termo “voluntário” na página 1, que é preferível substituí-lo por “participante”.

Quanto ao Cronograma, pode se observar uma incoerência entre o descrito na metodologia

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

exposta no Brochura e no Cronograma de Execução exposto nas Informações Básicas na Plataforma Brasil. Há necessidade de adequar na tabela do Cronograma o aspecto "BIM" (que deve ser semestre?). Possivelmente, foi um equívoco de digitação. Se o cronograma mais atual é aquele que consta no campo "Informações Básicas" da Plataforma, então os autores podem desconsiderar esse comentário de incoerência observada. Do contrário, é recomendável que façam uma adequação para alinhar as informações entre documentos.

Recomendações:

Substituir o termo "voluntário" por "participante" do TCLE (página 1).

Acrescentar o esclarecimento dos riscos referentes aos procedimentos convencionais (sangramentos por debridamento e anestesia, por exemplo).

Mencionar os Benefícios ou Resultados esperados no TCLE, que também deve ser paginado e impresso em três vias (paciente, pesquisador, prontuário do ICT).

Alinhar o Cronograma do Brochura com aquele das Informações Básicas. Em vez de "BIM", seria "SEMESTRE", se, e apenas se, o que está em Informações Básicas estiver desatualizado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando aquelas adequações de menor vulto citadas em Recomendações, concluo parecer deste Projeto de Pesquisa como "aprovado".

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acata o parecer do(a) Relator(a).

O (a) pesquisador(a) irá receber e-mail da Secretaria do CEPH-ICT-CAMPUS DE SJCAMPOS-UNESP, para envio de relatórios parciais/final, para não incorrer na penalidade de não o fazendo, em não ter novas submissões avaliada pelo Comitê de Ética, até que sane a pendência de envio do relatório, na forma de notificação através do sistema da Plataforma Brasil. Obs:- No site do www.ict.unesp.br – Comitê de Ética Envolvendo Seres Humanos, encontrará o formulário para envio do Relatório parcial/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_1126037.pdf	25/05/2018 16:06:07		Aceito
Projeto Detalhado	projeto.pdf	25/05/2018	Juliana de Fátima	Aceito

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



Continuação do Parecer: 2.708.923

/ Brochura Investigador	projeto.pdf	11:56:58	Pedroso	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	25/05/2018 11:52:51	Juliana de Fátima Pedroso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfinal.pdf	25/05/2018 11:03:21	Juliana de Fátima Pedroso	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	23/05/2018 13:04:07	Juliana de Fátima Pedroso	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 12 de Junho de 2018

Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador)

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br