

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: ABORDAGEM CONSERVADORA PARA A REMOÇÃO DE FACETAS DIRETAS EM RESINA COMPOSTA: PARÂMETROS CLÍNICOS E SATISFAÇÃO DOS PACIENTES

Pesquisador: CAMILA CENTENARO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 76353723.6.0000.0093

Instituição Proponente: CENTRO DE ESTUDOS SUPERIORES POSITIVO LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.576.624

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2242110, de 05/12/2023)

RESUMO: O objetivo do estudo é estabelecer um protocolo preciso e seguro de remoção de facetas de resina composta direta realizadas sem preparo dental, preservando o esmalte dental íntegro e polido, para guiar e orientar o cirurgião-dentista em casos de remoção dessas restaurações. A amostra será composta por 20 pacientes que já realizaram tratamento com facetas de resina composta em dentes anteriores superiores e que não estão satisfeitos esteticamente com o tratamento. Antes e após a remoção das facetas de resina composta serão avaliados o índice de placa bacteriana, índice de inflamação gengival, cor, oclusão, formato dental e integridade marginal. Os dados coletados serão analisados estatisticamente com nível de significância de 0,05.

HIPÓTESE:

Restaurações estéticas em dentes anteriores são procedimentos que vem sendo realizados com frequência em pacientes jovens. Casos sem necessidade de tratamento já demonstram problemas relacionados a técnicas de estratificação da resina composta. A realização deste trabalho busca estabelecer um protocolo de remoção de resina composta em casos que foram realizados sem preparo dental, bem como avaliar os problemas futuros relacionados a este tipo de tratamento, para que o clínico possa ter opções de tratamento seguras para manter o elemento dental o mais

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300, biblioteca, 2º andar - Ramal 3260

Bairro: Campo Comprido

CEP: 81.280-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3317-3260

Fax: (41)3317-3010

E-mail: cep@up.edu.br

íntegro possível em casos de necessidade de remoção de facetas em resina composta.

METODOLOGIA:

Serão selecionados e convidados a participar do estudo (Anexo 1) vinte pacientes que já realizaram tratamento com facetas de resina composta em dentes anteriores superiores e que não estão satisfeitos esteticamente com o tratamento realizado. Estes pacientes serão atendidos em um consultório particular e serão submetidos a um questionário de satisfação com o sorriso e avaliações antes e após a remoção das facetas de resina composta antigas. Em caso de aceite, assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 2). Este trabalho faz parte da dissertação de doutorado de uma aluna regularmente matriculada no Doutorado em Odontologia Clínica da Universidade Positivo. Os critérios de inclusão dos pacientes estão listados a seguir e serão criteriosamente levados em consideração: idade entre 18 e 50 anos; boas condições de saúde bucal e sistêmica; ausência de maloclusão (todos os pacientes Classe I de Angle), presença de pelo menos um dente anterior superior tratado com faceta de resina composta direta e aceite do termo de consentimento livre e esclarecido. Os critérios de exclusão do estudo serão os seguintes: dentes com giroversão, dentes com apinhamento, dentes com problemas periodontais graves, dentes com recessões gengivais, pacientes grávidas e/ou lactantes, pacientes com queixa de xerostomia, pacientes usuários

de próteses em geral na região anterior, pacientes com presença de hábitos parafuncionais não controlados, como bruxismo ou apertamento. Para cada paciente selecionado para o estudo será preenchida uma ficha clínica específica, contendo dados demográficos como identificação, idade e gênero do paciente, bem como a data aproximada do tratamento restaurador (faceta de resina composta) que fora realizado. Avaliação e tratamento dos pacientes De posse da lista inicial dos pacientes selecionados para a pesquisa estes serão convidados a participar do estudo e a comparecer à clínica particular para as avaliações iniciais do elemento dental antes da remoção das facetas de resina composta e consulta de remoção das facetas de resina composta e avaliações do elemento dental pós remoção. Depois da explicação sobre os objetivos da pesquisa, e da colaboração em participar do estudo por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, os pacientes serão convidados a responder um questionário de avaliação de satisfação com o sorriso baseado na Escala Visual Analógica (EVA 0-10) (Anexo 3) e Questionário OASIS (Anexo 4). Logo após serão realizadas as avaliações do elemento dental prévias a remoção das facetas de resina composta através de um exame clínico intrabucal, remoção das facetas de resina composta seguindo protocolo já estabelecido e nova avaliação pós remoção das facetas de resina composta. Para as avaliações clínicas, serão utilizados espelho clínico e sonda exploradora no. 5

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300, biblioteca, 2º andar - Ramal 3260
Bairro: Campo Comprido **CEP:** 81.280-330
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3317-3260 **Fax:** (41)3317-3010 **E-mail:** cep@up.edu.br

Continuação do Parecer: 6.576.624

(Duflex, Rio de Janeiro, RJ), sonda periodontal milimetrada (Duflex, Rio de Janeiro, RJ), régua endodôntica milimetrada (Maquira Dental group, Maringá, PR), espessímetro Iwanson (Golgran, São Caetano do Sul, SP) e papel carbono de 21 m (AccuFilm, Parkell). As avaliações clínicas que serão realizadas antes e após a remoção das facetas

de resina composta estão descritas na Tabela 1 e serão as seguintes: 1. Avaliação do índice de placa bacteriana: índice de placa bacteriana como resposta gengival à faceta, conforme já descrito na literatura (12); 2. Avaliação do índice de inflamação gengival: índice de inflamação gengival como resposta gengival à faceta, conforme já descrito na literatura (13); 3. Avaliação de cor: avaliação da cor inicial da faceta e da cor final do dente natural; 4. Avaliação oclusal: avaliar contato oclusais, overjet, guia canina ou função em grupo para cada lado separado e guia anterior; 5. Avaliação do formato dental: comprimento e volume da coroa clínica; 6. Integridade marginal: presença ou ausência de cárie secundária e descoloração da interface dente/restauração.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

idade entre 18 e 50 anos; boas condições de saúde bucal e sistêmica, ausência de maloclusão, presença de pelo menos um dente anterior superior tratado com faceta de resina composta direta e aceite do termo de consentimento livre e esclarecido.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

dentes com giroversão e/ou apinhamento, dentes com problemas periodontais, dentes com recessões gengivais, grávidas e/ou lactantes, pacientes com xerostomia, usuários de próteses em geral e pacientes com hábitos parafuncionais.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estabelecer um protocolo preciso e seguro de remoção de facetas de resina composta direta que tenham sido realizadas sem preparo dental, preservando o esmalte dental íntegro e polido, para guiar e orientar o cirurgião dentista clínico em casos de remoção.

Objetivo Secundário:

Avaliar com questionários o grau de satisfação do paciente com as facetas antes e depois da remoção, bem como avaliar o antes e depois periodontal e oclusal, a integridade marginal, a avaliação de cor e as dimensões dentárias antes e depois da remoção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O preenchimento deste questionário poderá expor os participantes a riscos mínimos como cansaço, desconforto pelo tempo gasto no preenchimento do questionário. Se isto ocorrer você

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300, biblioteca, 2º andar - Ramal 3260

Bairro: Campo Comprido

CEP: 81.280-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3317-3260

Fax: (41)3317-3010

E-mail: cep@up.edu.br

Continuação do Parecer: 6.576.624

poderá interromper o preenchimento dos instrumentos e retomá-los posteriormente, se assim o desejar. Há risco de perda de confidencialidade dos dados. Os pesquisadores, para minimizar este risco, irão utilizar recursos como codificação dos dados (no lugar do seu nome irá aparecer um código) e senhas para acesso às pastas e à planilha com as informações coletadas. A consulta clínica poderá levar maior tempo pois serão seguidos os protocolos de biossegurança.

Benefícios:

a pesquisa trará benefícios para todos os pacientes que precisam de um tratamento de remoção de resina composta, pois este trabalho procura determinar os motivos da remoção e um protocolo de remoção que cause mínimo dano a estrutura dental remanescente e hígida, cuja taxa de sucesso seja relevante cientificamente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante na área de Odontologia Estética e Odontologia Minimamente Invasiva. Pesquisa unicêntrica, de caráter acadêmico realizada por estudante de doutorado em Odontologia da Universidade Positivo. Número de participantes (n=20) com início previsto para março de 2024 e término previsto para dezembro de 2024

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”

Recomendações:

Vide campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todos os termos apresentados e assinados pelos pesquisadores.

Recomendo a aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS nº 466/12, item XI.2.d e Resolução nº 510/16, art. 28 item V.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2242110.pdf	05/12/2023 10:47:58		Aceito

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300, biblioteca, 2º andar - Ramal 3260

Bairro: Campo Comprido

CEP: 81.280-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3317-3260

Fax: (41)3317-3010

E-mail: cep@up.edu.br

Continuação do Parecer: 6.576.624

Outros	Termosigilo.pdf	05/12/2023 10:47:37	CAMILA CENTENARO	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2242110.pdf	04/12/2023 16:47:19		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2242110.pdf	07/11/2023 11:48:18		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP.docx	07/11/2023 11:47:49	CAMILA CENTENARO	Aceito
Folha de Rosto	folharostoempdf.pdf	07/11/2023 11:46:35	CAMILA CENTENARO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Autorizacao_pdf.pdf	07/11/2023 11:42:44	CAMILA CENTENARO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/11/2023 13:48:13	CAMILA CENTENARO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 13 de Dezembro de 2023

Assinado por:
NEI RICARDO DE SOUZA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300, biblioteca, 2º andar - Ramal 3260
Bairro: Campo Comprido **CEP:** 81.280-330
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3317-3260 **Fax:** (41)3317-3010 **E-mail:** cep@up.edu.br