

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO DO EFEITO ANTIINFLAMATÓRIO DE UM CORTICOSTEROIDE E UM AINE ADMINISTRADOS PREVIAMENTE À CIRURGIA DE TERCEIROS MOLARES IMPACTADOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO.

Pesquisador: Fábio Andrey da Costa Araújo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63926316.5.0000.5207

Instituição Proponente: FACULDADE DE FORMACAO DE PROFESSORES DE GARANHUNS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.952.038

Apresentação do Projeto:

Trata-se da segunda versão do projeto apresentada a este CEP para atendimento da recomendação de; 1- Corrigir a descrição de riscos, medidas protetivas e benefícios da pesquisa no texto das informações básicas do projeto; 2- Informar qual a necessidade do uso de placebo.

Segundo o pesquisador, a presença de terceiros molares impactados pode desencadear diversas alterações que comprometem a integridade do complexo maxilomandibular e por esse motivo, os mesmos apresentam, como regra geral, indicação para remoção cirúrgica. O trauma tecidual provocado por este procedimento promove uma resposta inflamatória que se manifesta clinicamente na forma de dor, edema e trismo.

Duas classes de fármacos comumente utilizadas para controlar estes eventos indesejáveis no período pós-operatório são os corticosteroides e os Antiinflamatórios Não Esteroidais (AINEs). Neste estudo infere-se que a administração de ceterolaco 10mg 1 (uma) hora antes do procedimento apresenta melhores resultados como fármaco antiinflamatório no controle da dor, do edema e do trismo no período pós-operatório de cirurgias para remoção de terceiros molares

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

impactados, quando comprado à dexametasona 8mg.

O investigador infere que a administração de ceterolaco 10mg 1 (uma) hora antes do procedimento apresenta melhores resultados como fármaco antiinflamatório no controle da dor, do edema e do trismo no período pós-operatório de cirurgias para remoção de terceiros molares impactados, quando comprado à dexametasona 8mg. E a partir dessa inferência propõe realizar um estudo de intervenção, classificado como ensaio clínico randomizado duplo-cego utilizando o modelo “boca dividida”. Este ensaio clínico será conduzido de acordo com o CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) Statement e cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

A população do estudo será composta por indivíduos sem nenhuma doença sistêmica, classificados como ASA I segundo a American Society of Anesthesiologists, e que, após exame clínico e radiográfico criterioso, apresentem indicação para remoção cirúrgica dos quatro terceiros molares inclusos com impactação óssea total ou parcial. Serão considerados aptos a participar da pesquisa os indivíduos de ambos os sexos, que apresentarem, no momento da intervenção, idade entre 18 e 35 anos; que possuam indicação para remoção cirúrgica dos quatro terceiros molares inclusos com impactação óssea total ou parcial; que apresentarem os terceiros molares mandibulares direitos e esquerdos em posições semelhantes segundo a classificação de Pell e Gregory e Winter; que estejam a, pelo menos, 10 dias sem fazer uso de medicamento que influencie significativamente na resposta inflamatória; e que concordarem em participar da pesquisa após ler e assinar o TCLE.

Serão excluídos da amostra pesquisada os indivíduos que apresentarem doença ou condição sistêmica que contraindique a cirurgia para remoção dos terceiros molares inclusos; que façam uso crônico de medicamentos que influenciem significativamente a resposta inflamatória; que estejam em período de gestação ou lactação; que, no momento da intervenção, apresentem sintomatologia compatível com inflamação ou infecção associada aos terceiros

Cada participante será submetido a duas intervenções cirúrgicas, havendo um intervalo de, no mínimo, três semanas entre elas. Tanto o lado a ser operado (direito ou esquerdo) quanto o fármaco administrado (dexametasona 8mg ou ceterolaco 10mg) serão selecionados de forma randômica previamente ao primeiro procedimento cirúrgico.

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Para garantir o cegamento do estudo, previamente a cada intervenção serão administrados ao paciente dois comprimidos: um comprimido contendo um dos fármacos em estudo e um comprimido contendo placebo, sendo um deles por via oral e o outro por via sublingual. Desta forma, os participantes da pesquisa e os pesquisadores não tomarão conhecimento do fármaco empregado em cada intervenção, conferindo ao estudo uma característica de duplo-cego. Enfatiza-se, portanto, que em nenhum momento o paciente será submetido a intervenção sem a cobertura farmacológica necessária, tendo em vista a natureza comparativa do presente estudo.

Os fármacos anti-inflamatórios em estudo e os placebos serão manipulados na mesma forma farmacêutica por farmácia de manipulação devidamente registrada e serão acondicionados em embalagens semelhantes e categorizados, aleatoriamente, como “cartela A” e “cartela B”. Cada cartela será composta por dois comprimidos: um comprimido para uso por via oral e um comprimido sublingual, sendo um destes obrigatoriamente um fármaco e o outro um placebo, de forma que cada categoria de cartela (A ou B) contenha um dos fármacos anti-inflamatórios em estudo e um placebo.

A randomização do primeiro lado a ser operado será realizada por meio da técnica de cara ou coroa, com o auxílio de uma moeda, e a randomização do fármaco será feita através de envelopes opacos selados contendo a categoria do fármaco a ser utilizado no primeiro procedimento. O segundo procedimento será realizado no lado contralateral ao do primeiro com a administração da cartela de comprimidos que ainda não foi utilizado.

Somente após a finalização da coleta e da análise dos dados será revelada a composição dos comprimidos nas cartelas A e B.

A administração dos comprimidos será feita na sala de espera da Clínica Odontológica uma hora antes da cirurgia por um pesquisador não envolvido no procedimento cirúrgico nem nas etapas de coleta e análise dos dados. Assim, os participantes da pesquisa e os demais pesquisadores não tomarão conhecimento do fármaco empregado em cada intervenção, garantindo o duplo cegamento do estudo.

Os procedimentos cirúrgicos serão realizados por um único operador e serão padronizados para

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

todos os pacientes. O tempo de duração será cronometrado e registrado, em minutos, ao fim de cada procedimento, considerando-se o intervalo entre o início da primeira incisão e o término da última sutura.

Cada indivíduo participante receberá, por escrito e verbalmente, orientações que devem ser seguidas no período pós-operatório, que incluem instruções de hemostasia, higienização da cavidade bucal e do sítio cirúrgico, restrições de esforço físico e dieta pós-operatória. Além disso, serão fornecidos aos participantes 12 comprimidos de Dipirona monoidratada 500mg, que deverão ser usados como medicação de resgate nos casos onde os fármacos preemptivos não forem suficientes no alívio dor pós-operatória. Os indivíduos serão orientados a tomar um comprimido por via oral quando julgarem que há necessidade de alívio da dor, e, caso a sintomatologia dolorosa seja persistente, a droga só deve ser readministrada após 6 horas da última dose, por um período máximo de 72 horas após a cirurgia. O horário de administração de cada comprimido deverá ser registrado pelo indivíduo em ficha específica fornecida pelos pesquisadores.

A Dipirona monoidratada na dosagem de 500mg foi escolhida como droga de resgate, pois seus mecanismos de ação não interferem significativamente nas vias metabólicas da inflamação, oferecendo considerável efeito analgésico sem, no entanto, alterar os resultados obtidos para as variáveis de edema e trismo devido à sua baixa eficácia antiinflamatória.

O banco de dados da pesquisa será construído na plataforma do software SPSS® (Statistical Package for Social Sciences). Para minimizar os riscos de erro na digitação, esse processo será realizado por meio de tabulação dupla, onde dois digitadores distintos digitarão as mesmas fichas de forma independente. Dessa forma serão construídos dois bancos de dados separados. Os mesmos passarão por um processo de verificação de consistência através de um mecanismo de avaliação comparativa. Mediante constatação da concordância entre os bancos dar-se-á início a fase de testes estatísticos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

Comparar, através de parâmetros clínicos para dor, edema e trismo, a eficácia antiinflamatória de

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 1.952.038

8mg de dexametasona por via oral e de 10mg de cetorolaco por via sublingual quando administrados 1 hora antes de cirurgia para remoção de terceiros molares impactados.

Objetivos Específicos

- Avaliar clinicamente a dor, o edema e o trismo nos períodos pré e pós-operatórios;
- Comparar os parâmetros clínicos obtidos após a administração de cada fármaco antiinflamatório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o pesquisador, os riscos aos quais os participantes da pesquisa serão submetidos são aqueles inerentes ao procedimento cirúrgico, o qual todos os indivíduos devem apresentar indicação para sua realização como critério de inclusão no estudo. Durante ou após a realização da cirurgia há o risco de sangramento, infecção, fratura, deslocamento dentário e lesão de estruturas como nervos e demais tecidos moles por abrasão, avulsão e/ou queimadura. Pode, ainda, haver desconforto ou incômodo de origem física e/ou psíquica durante o exame para medição da face na etapa de coleta de dados.

Caso o participante venha a sentir algo dentro desses padrões, o pesquisador responsável ficará encarregado de tomar as medidas protetivas, como a adoção de medicação resgate, suspensão ou adiamento da medição, ou outra medida necessária para aliviar o desconforto, seja ele no período pré, trans ou pós-operatório. Caso o incômodo seja referido no trans-operatório, o operador responsável pelo procedimento é apto para realizar todas as manobras cabíveis ao quadro clínico apresentado.

Como benefício da pesquisa, espera-se fornecer aos profissionais, através dos resultados obtidos, subsídios científicos para a escolha da alternativa terapêutica mais eficaz e adequada para o controle de eventos inflamatórios provenientes de cirurgias de terceiros molares inclusos, facilitando, desta forma, o uso racional e consciente de medicamentos e provendo aos indivíduos um maior conforto no período pós-operatório. Todas as despesas com o procedimento cirúrgico e com os medicamentos utilizados no período pré-operatório e pós-operatório, quando necessário, ficarão a cargo dos pesquisadores.

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 1.952.038

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa muito importante para a produção do conhecimento na área. O projeto está bem fundamentado e possui um delineamento forte. Todas as recomendações foram devidamente atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos foram apresentados

Recomendações:

aprovar o projeto

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

O pleno acompanha o parecer do relator

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_821103.pdf	17/02/2017 11:51:53		Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Ana_Maria_Ipolito_Barros.pdf	19/01/2017 23:45:57	Fábio Andrey da Costa Araújo	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Fabio_Andrey_da_Costa_Araujo.pdf	19/01/2017 23:45:06	Fábio Andrey da Costa Araújo	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Allan_Vinicius_Martins_de_Barros.pdf	19/01/2017 23:43:09	Fábio Andrey da Costa Araújo	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	19/01/2017 23:35:08	Fábio Andrey da Costa Araújo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	19/01/2017 23:33:08	Fábio Andrey da Costa Araújo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/01/2017 23:31:57	Fábio Andrey da Costa Araújo	Aceito
Outros	Termo_de_Concessao.pdf	19/01/2017 23:31:17	Fábio Andrey da Costa Araújo	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia.pdf	19/01/2017	Fábio Andrey da	Aceito

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

UNIVERSIDADE DE
PERNAMBUCO/ PROPEGE/



Continuação do Parecer: 1.952.038

Outros	Carta_de_Anuencia.pdf	23:29:05	Costa Araújo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	19/01/2017 23:26:07	Fábio Andrey da Costa Araújo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 07 de Março de 2017

Assinado por:
Marco Aurélio de Valois Correia Junior
(Coordenador)

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

Fax: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br