



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso dos lasers de alta e baixa potência para o tratamento de hipersensibilidade dentinária em crianças com Hipomineralização Molar-Incisivo (HMI) e o impacto na qualidade de vida relacionada a saúde bucal

Pesquisador: GIOVANNA BUENO MARINHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 68445223.2.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.994.828

Apresentação do Projeto:

Dentes hipomineralizados apresentam alterações estruturais, com menor conteúdo mineral e consequentemente dureza e elasticidade reduzidas. O dente afetado se apresenta frágil e poroso e, portanto, mais suscetível a uma quebra pós-eruptiva por ação das forças mastigatórias. Ainda, os túbulos dentinários podem estar mais suscetíveis a exposição, resultando em hipersensibilidade dentinária, o que pode impactar na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) de pacientes com HMI. Torna-se necessário a realização de estudos clínicos com o objetivo

de testar alternativas de tratamento que visam minimizar o desconforto do paciente portador de HMI que possui hipersensibilidade dentinária e, consequentemente, prevenir desenvolvimento de lesões cáries.

Devido a escassez de estudos clínicos abordando a efetividade, aceitabilidade, impacto na qualidade de vida e durabilidade do tratamento para hipersensibilidade

5

dentinária em pacientes com HMI usando lasers de alta e baixa potência, acredita-se que os resultados do presente projeto de pesquisa contribuirão para conhecer mais detalhes sobre essas terapias, uma vez que são métodos menos invasivos e de grande aceitação por pacientes infantis.

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 - FOUSP



Continuação do Parecer: 5.994.828

Ainda, a utilização do recém desenvolvido questionário Molar-Incisor Hypomineralization Impact Scale (MIHIS) em uma adaptação de um protocolo de tratamento eficaz, validado na comunidade científica, permitirá testar a responsividade desse instrumento, tornando-o um importante meio de mensurar alterações nos aspectos relacionados a qualidade de vida após intervenções em pacientes com HMI.

Objetivo da Pesquisa:

Dentes hipomineralizados apresentam alterações estruturais, com menor conteúdo mineral e consequentemente dureza e elasticidade reduzidas. O dente afetado se apresenta frágil e poroso e, portanto, mais suscetível a uma quebra pós-eruptiva por ação das forças mastigatórias. Ainda, os túbulos dentinários podem estar mais suscetíveis a exposição, resultando em hipersensibilidade dentinária, o que pode impactar na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) de pacientes com HMI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e desconfortos: O participante da pesquisa pode apresentar desconforto (sensibilidade dental) durante o exame de secagem dos dentes. Ainda, pode apresentar ânsia de vômito com o procedimento da limpeza dentária, aplicação do laser ou com a aplicação do verniz de flúor. Em relação ao uso dos lasers, todos protocolos de segurança serão seguidos para evitar doses de radiação inadequadas, aumento de temperatura ou queimaduras. Em relação aos demais procedimentos, a pesquisa apresenta risco mínimo, pois o preenchimento do questionário não representa nenhum risco de ordem física ou psicológica para o participante da pesquisa.

Benefícios: Este estudo irá contribuir com o conhecimento científico em relação aos efeitos dos lasers na hipersensibilidade dentinária em pacientes com HMI, bem como aceitabilidade, e durabilidade dos tratamentos propostos e seus efeitos na qualidade de vida relacionada a saúde bucal dos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- 1 - Estudo Nacional, prospectivo.
- 2 - Caráter acadêmico,
- 3 - País de Origem: Brasil.
- 4 - Número de participantes: 64 dentes

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 - FOUSP



Continuação do Parecer: 5.994.828

5 - Centros de Pesquisa no Brasil: FOUSP

6 - Previsão de início: 01/07/2023 Encerramento: 31/08/2026

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos foram apresentados segundo a Resolução CNS 466/12.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

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.

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 – letra H).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2107292.pdf	03/04/2023 10:42:04		Aceito
Outros	JustificativaMenores.pdf	03/04/2023 10:41:14	GIOVANNA BUENO MARINHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_lelo.pdf	03/04/2023 10:40:50	GIOVANNA BUENO MARINHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_ClinicaPos.pdf	03/04/2023 10:40:09	GIOVANNA BUENO MARINHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	03/04/2023 10:38:54	GIOVANNA BUENO MARINHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_12_17anos.pdf	03/04/2023 10:38:13	GIOVANNA BUENO MARINHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TALE_7_11anos.pdf	03/04/2023 10:38:03	GIOVANNA BUENO MARINHO	Aceito

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: 5.994.828

Ausência	TALE_7_11anos.pdf	03/04/2023 10:38:03	GIOVANNA BUENO MARINHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/04/2023 10:36:31	GIOVANNA BUENO MARINHO	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	20/03/2023 15:59:25	GIOVANNA BUENO MARINHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 11 de Abril de 2023

Assinado por:
Alyne Simões Gonçalves
(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