



FACULDADE SÃO LEOPOLDO
MANDIC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA DOR PÓS-OPERATÓRIA E O USO DE ANALGÉSICO APÓS TRATAMENTO ENDODÔNTICO EM MOLARES COM E SEM ALARGAMENTO FORAMINAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PROSPECTIVO.

Pesquisador: FABIANA MENEZES GALDINO DE ARAGAO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53140121.1.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.165.098

Apresentação do Projeto:

[texto transcrito do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1853661.pdf", de 08/11/2021].

"O objetivo desse projeto de estudo será avaliar clinicamente o efeito da dor pós-operatória e o uso de analgésico relacionada ao tratamento endodôntico em sessão única, utilizando sistema reciprocante, com ou sem alargamento foraminal em molares com necrose e periodontite apical. Para tanto serão selecionados apenas os pacientes que apresentarem molares com diagnóstico de necrose assintomática confirmada por uma resposta negativa aos testes de calor e frio e evidência radiográfica de periodontite apical. Os pacientes serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos através de randomização por sorteio de acordo como o comprimento de trabalho estabelecido: no grupo AF será feito o alargamento foraminal, o comprimento estabelecimento será em 0,0mm do ápice e o grupo SAF, em 1,0mm aquém do ápice. Os dois grupos serão submetidos a protocolo clínico idêntico, realizado por operador único, com exceção do comprimento de trabalho estabelecido, sendo que a instrumentação será realizada com o sistema Wave One Gold em única sessão. Os voluntários serão orientados a classificar, em uma escala visual analógica, sua dor em nenhuma, leve, moderada ou severa depois de 24, 48, 72 horas e com uma semana, assim como a necessidade de medicação por via oral para dor. Os resultados serão submetidos a testes estatísticos."

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.165.098

Objetivo da Pesquisa:

[texto transcrito do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1853661.pdf", de 08/11/2021].

"O objetivo desse projeto de estudo sera avaliar o efeito da dor pos- operatoria relacionada ao tratamento endodontico em sessao unica, utilizando sistema reciprocante, com o sem alargamento foraminal em molares com necrose e periodontite apical aguda".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Assim declara o pesquisador:

"Os riscos sao aqueles inerentes a qualquer tratamento endodontico, quais sejam, dor pos- operatoria, edema, infeccao (abscesso) e, muito raramente, fratura de instrumento. Caso esses riscos ocorram, sera garantido ao voluntario assistencia integral e imediata por parte do pesquisador responsavel. Os possiveis riscos inerentes a quebra de sigilo de imagem ou identidade do voluntario sera minimizado pelo pesquisador responsavel e amparado por meio da assinatura do TCLE".

"O participante estara recebendo o tratamento adequado para a manutencao do seu dente em funcao e recuperando sua saude bucal. Todos os pacientes receberao a garantia de que o tratamento endodontico sera realizado, independentemente de sua selecao para o estudo".

ANÁLISE: Os riscos foram ajustados na 2ª submissão do projeto de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico, cujo objetivo será avaliar o efeito do tratamento endodontico em sessao unica, utilizando sistema reciprocante, com o sem alargamento foraminal em molares com necrose e periodontite apical aguda na dor pos- operatoria e necessidade de uso de analgésicos. Serão selecionados 50 sujeitos da pesquisa, de acordo com critérios de inclusão e exclusão. O tamanho amostral foi baseado no trabalho de Saini et al. (2015) e Yaylali et al. (2017). O preenchimento da Plataforma Brasil está adequado, com exceção dos riscos que deverão ser ajustados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos em conformidade:

- Projeto de Pesquisa detalhado.
- Folha de rosto devidamente assinada pelo Diretor de Pós-graduação e Pesquisa da Instituição.
- Autorização para uso do espaço físico.
- TCLE – Nesta 2ª submissão, foi editado de acordo com a solicitação do parecerista.

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.165.098

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Apreciando-se a carta-resposta e os documentos ajustados pelo/a pesquisador/a quanto às pendências apontadas no parecer anterior, constatou-se:

1) Quanto aos riscos declarados na Plataforma Brasil:

Os riscos deverao ser ajustados, declarando-se que caso ocorram quaisquer destes riscos apontados, haverá garantia de assistência integral por parte do pesquisador. Além disso mencionar que existe o risco de quebra de sigilo de identidade do paciente, mas que este risco será minimizado pelos pesquisadores e amparado pela assinatura do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Quanto ao documento TCLE:

No TCLE, os riscos deverao ser ajustados conforme mencionado no campo "riscos e beneficios". Importante mencionar a garantia de assistência integral ao paciente e quem será responsável por tal assistência, conforme descrito no modelo de TCLE disponível no site da instituição: <https://slmandic.edu.br/etica-e-pesquisa/>.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. O(A) pesquisador(a) deve atentar-se que a aprovação por este CEP refere-se à apreciação do protocolo submetido para avaliação. Havendo a necessidade de alterações no projeto, o(a) pesquisador(a) deve submeter emenda via Plataforma Brasil a este CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1853661.pdf	01/12/2021 23:15:27		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTARESPOSTAASPENDENCIAS.pdf	01/12/2021 23:14:26	FABIANA MENEZES GALDINO DE ARAGAO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLEMODIFICADO.pdf	01/12/2021 23:13:25	FABIANA MENEZES GALDINO DE ARAGAO	Aceito

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC



Continuação do Parecer: 5.165.098

Ausência	TCLEMODIFICADO.pdf	01/12/2021 23:13:25	FABIANA MENEZES GALDINO DE ARAGAO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODEPESQUISASLM.pdf	08/11/2021 12:09:58	FABIANA MENEZES GALDINO DE ARAGAO	Aceito
Outros	ESCALA.pdf	08/11/2021 11:45:00	FABIANA MENEZES GALDINO DE ARAGAO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/11/2021 11:44:32	FABIANA MENEZES GALDINO DE ARAGAO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	08/11/2021 11:44:13	FABIANA MENEZES GALDINO DE ARAGAO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAO.pdf	08/11/2021 11:42:10	FABIANA MENEZES GALDINO DE ARAGAO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 14 de Dezembro de 2021

**Assinado por:
Marcelo Sperandio
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br