

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento da hipersensibilidade dentinária com verniz de fluoreto de sódio a 5%, terapia com laser de baixa intensidade e aplicação associada: estudo clínico, controlado, randomizado, duplo-cego, boca dividida.

Pesquisador: ALINE KATAKI PAIXAO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67724217.7.0000.0077

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.127.016

Apresentação do Projeto:

A hipersensibilidade dentinária é uma das complicações mais comuns entre os pacientes após o tratamento periodontal. Recentemente a terapia com o uso de laser de baixa intensidade foi introduzida como uma nova modalidade de tratamento e tem proporcionado resultados benéficos.

Será realizado um estudo clínico controlado, randômico, duplo-cego, dividido em quatro grupos: Grupo Controle (C), Grupo Fluoreto de sódio 5% (F), Grupo Laser GaAlAs 780 nm (LLLT), e o Grupo Fluoreto de sódio 5% + Laser GaAlAs 780 nm (F+LLLT).

Cada paciente receberá as quatro modalidades terapêuticas que serão removidas do envelope no momento do tratamento. O pesquisador que aplicará os tratamentos somente será informado dos mesmos no momento de realizá-los. Para cada elemento dental, cinco pontos receberão a LLLT. A dose será de 57,5 J/cm² (70mW e 30 segundos) ou 2,1 J por ponto; 6 segundos por ponto.

Outro pesquisador, o qual será cego para as modalidades terapêuticas aplicadas, fará o registro da hipersensibilidade usando a escala analógica visual (VAS: 0-10) para quantificar a dor subjetiva sentida pelo paciente após um estímulo realizado com "spray de gelo" sobre o dente, no baseline e em intervalos de 24 horas, 30 dias, 90 dias e 180 dias, pelo mesmo pesquisador. O mascaramento dos pacientes será realizado substituindo-se os óculos de laser por máscaras de dormir, possibilitando assim, a simulação da aplicação de outro tratamento.

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

A hipersensibilidade primária será registrada pela escala analógica visual (VAS: 0-10) para quantificar a dor subjetiva após estímulo com “spray de gelo” no baseline, e após o tratamento nos intervalos de 24 horas, 30 dias, 90 dias e 180 dias. Todos os dados serão analisados estatisticamente pela análise de variância ANOVA.

Para cada um dos cinco tempos de avaliação será efetuada uma comparação entre os 4 grupos (por meio da ANOVA oneway) com complementação pelo teste de Tukey a fim de verificar as diferenças estatísticas entre grupos. O nível de significância será de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo será comparar a efetividade do uso do verniz tópico Fluoreto de sódio 5%, do Laser GaAlAs 780 nm e da combinação do Fluoreto de sódio 5% e o Laser GaAlAs 780 nm para o tratamento de hipersensibilidade dentinária, por meio de um ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego, boca dividida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritos na Plataforma e brochura.

Riscos:

Possibilidade de Desconfortos e Sensibilidade dolorosa.

Benefícios:

Trará benefícios ao próprio indivíduo que receberá o tratamento para melhora da hipersensibilidade dentinária, e futuramente outros indivíduos poderão se beneficiar com o tratamento de melhor resultado obtido pelo estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Referências majoritariamente recentes que evidenciam que os tratamentos já estão bem estabelecidos e que este estudo é inovador ao comparar estes tratamentos.

Os parâmetros de randomização e cegamento serão realizados de acordo com as normas do CONSORT statement 2010.

O tamanho ideal da amostra foi calculado considerando a comparação dos valores médios dos quatro grupos em estudo, foram realizados estudos de poder de teste para o modelo ANOVA (1-way) com o programa Minitab (versão 17), para a variável “VAS”.

Sob tamanho amostral igual a 25, em cada grupo, e variabilidade (desviopadrão) de 10 unidades, verificouse que é possível detectar diferença de 10 unidades, com poder de teste acima de 80%.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo foi corrigido, atendendo à pendência apresentada, explicando o procedimento que será

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: 2.127.016

realizado, esclarecendo a importância dos retornos do paciente.

Agora apresenta os riscos do tratamento/estudo (Possibilidade de Desconfortos e Sensibilidade dolorosa). É importante esclarecer a metodologia, para que o participante entenda por que haverá desconforto.

Recomendações:

A pesquisadora deverá se atentar sobre o envio de relatório científico quando for solicitado, para não incorrer na penalidade de não ter protocolo analisado pelo CEPH-ICT-CSJCAMPOS-unesp

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Atendida a pendência, sou favorável à aprovação da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acata o parecer da relatora.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_911253.pdf	26/05/2017 16:56:45		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tlclereformulado.pdf	26/05/2017 16:54:30	ALINE KATAKI PAIXAO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	23/05/2017 11:39:50	ALINE KATAKI PAIXAO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	28/04/2017 16:50:46	ALINE KATAKI PAIXAO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	28/04/2017 16:50:30	ALINE KATAKI PAIXAO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	28/04/2017 16:41:43	ALINE KATAKI PAIXAO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: 2.127.016

SAO JOSE DOS CAMPOS, 20 de Junho de 2017

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