

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O teor de carga na resina composta fluida influencia no desempenho clínico quando restaurada em lesão cervical não cariosa? Estudo clínico randomizado.

Pesquisador: THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 87630825.4.0000.8040

Instituição Proponente: SOCIEDADE CIVIL EDUCACIONAL TUIUTI LIMITADA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.634.125

Apresentação do Projeto:

De acordo com as informações básicas do projeto: "As lesões cervicais não cariosas (LCNCs) são comuns na prática clínica odontológica e exigem materiais restauradores com boa performance mecânica, estética e biológica. Resinas compostas fluidas vêm sendo amplamente utilizadas, porém variações em sua composição, como o teor de carga inorgânica, podem influenciar significativamente seu desempenho clínico. Este estudo clínico randomizado, controlado, de boca dividida, duplo -cego (avaliador e paciente), propõe avaliar o comportamento clínico de dois compósitos fluidos com diferentes teores de carga, utilizados em restaurações de LCNCs. O estudo será conduzido nas clínicas odontológicas da Universidade Tuiuti do Paraná e seguirá as diretrizes do CONSORT. O desfecho primário será a taxa de fratura e retenção das restaurações ao longo de 6 meses, conforme os critérios da FDI. Serão também avaliadas propriedades estéticas e biológicas, bem como a percepção dos operadores em relação ao manuseio dos materiais. Serão incluídos 40 pacientes adultos com ao menos duas LCNCs elegíveis. Após triagem e randomização, os procedimentos restauradores seguirão um protocolo padronizado. A análise dos dados seguirá o princípio de intenção de tratamento. A concordância entre avaliadores será aferida por meio da estatística kappa. Os resultados esperados contribuirão para orientar a escolha de compósitos fluidos mais eficazes e com melhor aceitação clínica, promovendo evidência científica relevante para a

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

Continuação do Parecer: 7.634.125

prática odontológica. Como benefício, os participantes receberão tratamento gratuito e acompanhamento odontológico regular durante o estudo.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com as informações básicas do projeto:

"Objetivo Primário:

Avaliar o comportamento clínico ao longo do tempo de resinas compostas fluidas com diferentes teores de carga utilizadas em restaurações de lesões cervicais não cariosas (LCNC), com ênfase nas taxas de fratura e retenção, bem como nos demais critérios clínicos estabelecidos pela FDIWorld Dental Federation

Objetivo Secundário:

- Comparar as propriedades funcionais (fratura, retenção e adaptação marginal) entre restaurações realizadas com resinas compostas fluidas com diferentes teores de carga em LCNC no baseline, e após 6 meses, utilizando os critérios da FDI.
- Avaliar as propriedades estéticas (descoloração marginal, descoloração da superfície, estabilidade da cor e forma anatômica) entre os diferentes compósitos fluidos utilizados em LCNC no baseline, e após 6 meses, conforme os critérios da FDI.
- Examinar as propriedades biológicas (sensibilidade pós-operatória, recorrência de cárie e resposta periodontal) das restaurações com diferentes teores de carga em LCNC no baseline, e após 6 meses, de acordo com os critérios da FDI. - Investigar a influência do teor de carga na percepção dos operadores em relação à facilidade de manuseio e aplicação dos diferentes materiais restauradores utilizados no estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as informações básicas do projeto:

"Riscos:

Sensibilidade dentária, desconforto temporário, reações adversas aos materiais dentários e falhas restauradoras são riscos considerados mínimos e compatíveis com a prática clínica odontológica de rotina. O paciente pode relatar sensibilidade devido ao procedimento de isolamento absoluto ou perda de retenção da restauração. É possível que você experimente algum desconforto, principalmente relacionado a cansaço de ficar deitado na mesma posição e sensibilidade pós-operatória devido ao anel colocado no dente. E terá a garantia do tratamento gratuito na Clínica de Psicologia da Universidade Tuiuti do Paraná perante quaisquer danos ocasionados pelo estudo.

Benefícios:

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

Como benefício, o projeto oferece tratamento restaurador gratuito, utilizando materiais de alta qualidade. Os participantes também receberão acompanhamento clínico regular, favorecendo o monitoramento da saúde bucal. Além disso, a pesquisa traz uma relevante contribuição científica e, uma vez que os dados obtidos poderão orientar a seleção de materiais restauradores mais eficazes, beneficiando a comunidade acadêmica, clínica e pacientes futuros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, de boca dividida e duplo-cego (paciente e avaliador), a ser conduzido nas clínicas odontológicas da Universidade Tuiuti do Paraná (UTP), em Curitiba/PR, conforme as diretrizes do CONSORT. O protocolo será registrado na plataforma ReBEC e aprovado pelo Comitê de Ética da UTP. Todos os participantes assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O cálculo amostral foi baseado em estudos prévios com taxa de retenção média de 90% para restaurações em LCNCs. Considerando-se poder de 80% e nível de significância de 5%, o estudo contará com 40 pacientes (totalizando 80 restaurações). Os participantes serão recrutados por conveniência e deverão apresentar ao menos duas LCNCs elegíveis. A triagem será feita por dois avaliadores calibrados.

Critérios de inclusão:

Idade > 18 anos, boa saúde geral e bucal, presença de ao menos 20 dentes funcionais, mínimo de duas LCNCs expulsivas com profundidade ≥ 1 mm

e < 50% de margem em esmalte, dentes vitais, hígidos ou com restaurações aceitáveis, e sem contato com grampos de prótese.

Critérios de exclusão:

Doença periodontal ativa, hábitos parafuncionais, uso de aparelhos ortodônticos ou prótese total, tabagismo, gestação ou dificuldade de comparecimento.

As LCNCs serão documentadas em ficha clínica padronizada contendo dados como grau de dentina esclerótica, dimensões e geometria da cavidade, desgaste oclusal, sensibilidade e presença de dentes antagonistas. Fotografias padronizadas serão obtidas para registro. A randomização interindividual será feita por site eletrônico, com sequência sigilosa em envelopes lacrados. Cada paciente receberá duas restaurações, com materiais diferentes alocados em dentes homólogos. Participantes e

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

Continuação do Parecer: 7.634.125

avaliadores estarão cegos quanto aos materiais, sendo o operador o único não-cego, devido às diferenças de manuseio entre os compósitos. A equipe será calibrada previamente, com foco na padronização dos procedimentos restauradores e na aplicação dos critérios clínicos da FDI. Examinadores deverão atingir concordância mínima de 85%. O protocolo clínico incluirá: profilaxia, anestesia local, seleção de cor, isolamento absoluto, condicionamento seletivo do esmalte, aplicação do sistema adesivo universal Ambar APS (FGM) e restauração com compósitos fluidos com diferentes teores de carga: Vittra APS Flow (FGM): 70% de carga inorgânica; GrandioSO Heavy Flow (VOCO): 83% de carga inorgânica. Os materiais serão inseridos em incrementos de até 2 mm e fotopolimerizados por 40 s. O acabamento e polimento serão realizados com instrumentos rotatórios e pastas específicas. Restaurações serão fotografadas ao final da intervenção. As avaliações clínicas ocorrerão em: baseline (7 dias), 6 meses, por dois avaliadores cegos e independentes, utilizando os critérios da FDI, classificados de A (excelente) a E (falha). O desfecho primário será a retenção/fratura da restauração, e os secundários incluirão adaptação marginal, desgaste, descoloração, sensibilidade, integridade anatômica, cárie secundária e saúde periodontal. Será aplicado um formulário individual para cada examinador, com consenso em caso de divergência. Além disso, os operadores preencherão um questionário com escala de 1 a 5 sobre sua percepção do manuseio dos materiais, incluindo facilidade de aplicação, controle de inserção e satisfação geral. A análise estatística seguirá o princípio de intenção de tratamento. As classificações FDI serão dicotomizadas (A-C: aceitáveis / DE: insatisfatórias). A taxa de retenção será analisada por curvas de Kaplan-Meier e teste de log-rank. Os desfechos secundários serão comparados por teste de Kruskal-Wallis. A concordância interexaminador será medida por índice kappa de Cohen, exigindo-se valor mínimo de 0,85. Em todos os testes, o nível de significância será de 5% ($p < 0,05$).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Tos os termos de apresentaçnao obrigatória estão de acordo com a legislação vigente.

Recomendações:

A pesquisa pode ser iniciada

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

UNIVERSIDADE TUIUTI DO PARANÁ



Continuação do Parecer: 7.634.125

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2533210.pdf	20/05/2025 18:39:19		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/05/2025 15:59:58	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Teor_de_Carga.docx	14/05/2025 15:59:49	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Carta_Comite.pdf	25/04/2025 14:29:55	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Declaração do Patrocinador	PATROCINADOR_UTP.pdf	25/04/2025 14:25:20	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Outros	Privacidade_UTP.pdf	25/04/2025 14:24:51	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_01.pdf	07/04/2025 11:17:04	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Outros	Declaracao_Sobre_Registro_de_Materials.pdf	06/04/2025 15:43:04	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infra_Estrutura.pdf	06/04/2025 15:42:20	THALITA DE PARIS MATOS BRONHOLO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 12 de Junho de 2025

Assinado por:
Maria Cristina Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br