

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DO SUCESSO CLÍNICO ENTRE RESTAURAÇÕES DE RESINA GIOMER E CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR RESINA EM MOLARES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Joana Ramos-Jorge

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55011421.5.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.356.554

Apresentação do Projeto:

Restaurações em dentes decíduos são os procedimentos mais comuns na prática odontopediátrica e são responsáveis por manter a função e a estética do dente até sua exfoliação. Existe um elevado número de falhas nas restaurações em dentes decíduos principalmente por lesões de cárie secundárias, evidenciando a necessidade de materiais que além de exercerem a sua função restauradora, também auxiliem na prevenção de novas lesões. O objetivo principal desse estudo será avaliar e comparar as taxas de sucesso clínico das restaurações com resina Giomer, e ionômero de vidro modificado por resina em cavidades ocluso-proximais de dentes decíduos. Trata-se de um ensaio clínico randomizado boca-dividida simples cego que será realizado na Clínica de Odontopediatria da UFMG, em Belo Horizonte-MG. Serão incluídas crianças de 4 a 8 anos de idade, com pelo menos dois dentes decíduos acometidos por lesão de cárie, e seus pais e/ou cuidadores. Um total de 320 dentes serão incluídos no estudo, 160 dentes em cada grupo. A avaliação clínica inicial e as avaliações pós-tratamento serão realizadas por um examinador treinado e calibrado para o Sistema Internacional de Avaliação e Detecção de Cárie Dentária (ICDAS II) e para avaliação do aspecto clínico das restaurações através dos critérios da World Dental Federation (FDI). Também serão avaliados fatores socioeconômicos, índice de placa visível, índice de sangramento gengival, tipo de dente restaurado, classe de cavidade, índice de consumo de sacarose, risco de cárie da criança e custo benefício dos dois tipos de restauração. Após o exame

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

bucal as crianças incluídas receberão o tratamento nos dentes selecionados. A randomização ocorrerá por meio de um sorteio simples, serão produzidos envelopes opacos selados que conterão os códigos dos dentes elegíveis para tratamento e os materiais restauradores, os envelopes serão abertos momentos antes do procedimento restaurador. Todas as restaurações serão realizadas por um mesmo operador. As crianças e seus responsáveis retornarão 6, 12, 18 e 24 meses após a primeira avaliação. Serão realizadas as análises descritiva, bivariada e multivariada para verificar a associação entre as variáveis independentes e cada uma das variáveis dependentes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar as taxas de sucesso clínico das restaurações confeccionadas com Giomer e compará-las com as restaurações com cimento ionômico de vidro modificado por resina em cavidades interproximais de dentes decíduos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos inerentes ao estudo estão relacionados ao constrangimento da criança ou do responsável durante a realização das avaliações, exames clínicos e/ou fotografias do dente. Porém, os examinadores estarão preparados para identificar qualquer possível desconforto e interromper a avaliação caso isso ocorra. Os riscos também podem estar relacionados ao desconforto durante a anestesia local e os procedimentos restauradores, sendo esses tolerados e supridos caso necessário. Esse é um caso que o benefício do tratamento supera o risco do desconforto. A pesquisa será imediatamente suspensa se houver suspeita de algum risco ou dano à saúde do participante como alergias ou efeitos adversos relacionados aos materiais utilizados nos procedimentos. Essas situações são muito raras mas a equipe estará preparada para orientação e atendimento desses casos. Todos os dados dos participantes da pesquisa, pais e/ou responsáveis são sigilosos e somente os pesquisadores responsáveis terão acesso a estes.

Benefícios:

Os benefícios dizem respeito ao diagnóstico da cárie dentária e ao tratamento restaurador que será realizado, promovendo a melhora da saúde bucal do paciente de forma gratuita. A Secretaria de Saúde de Belo Horizonte, ou mais especificamente, a Coordenadoria de Saúde Bucal será beneficiada com o auxílio adicional no tratamento restaurador de crianças da cidade, diminuindo as filas de espera por esse tipo de tratamento odontológico. O Curso de Odontologia da

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.356.554

Universidade Federal de Minas Gerais terá como benefício fonte geradora de dados que posteriormente refletirão em publicações científicas. Além da inserção de aluno de graduação, pós-graduação, professores e colaboradores. Este estudo também beneficiará os clínicos, pois fornecerá novas informações a respeito de materiais restauradores e guiará a prática clínica odontológica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área de Odontopediatria. Término previsto para 31/10/2024. Tanto o orçamento quanto o cronograma de execução da pesquisa foram descritos no projeto detalhado e corrigidos nas informações básicas da Plataforma Brasil, e foram considerados factíveis.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo departamento em 16 de novembro de 2021 e pelo Colegiado de Pós-graduação em Odontologia em 21 de junho de 2021.

Foi informado que o estudo será realizado na clínica de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais. Não há anuência do(a) coordenador(a) da clínica, porém, o projeto foi aprovado pelo departamento e a Folha de Rosto assinada pelo diretor da unidade. Desta forma, acredita-se que os envolvidos tenham ciência e consentem com o desenvolvimento da pesquisa.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado que será registrado no no clinicaltrials.gov. Os instrumentos da pesquisa foram apresentados nos apêndices do projeto detalhado.

Foi apresentado no projeto detalhado o Termo de Cessão de Uso de Imagem.

O TALE foi adequadamente modificado, tornando mais provável de ser compreensível pelas crianças participantes da pesquisa.

o TCLE foi adequadamente alterado e todas as recomendações descritas no parecer anterior (Número do Parecer: 5.266.151) foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Este parecer foi elaborado com base nos seguintes documentos, anexados à Plataforma Brasil:

- Informações Básicas do Projeto;
- Carta resposta às diligências;
- Folha de Rosto devidamente datada, carimbada e assinada;
- Parecer consubstanciado aprovado pelo departamento e pelo colegiado de pós-graduação em Odontologia, devidamente assinado;
- Projeto Detalhado (com cronograma de execução e orçamento financeiro, além do Termo de Cessão de Uso de Imagem e instrumentos da pesquisa);
- TALE (adequado para a idade);

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.356.554

- TCLE corrigido.

Recomendações:

Recomenda-se, s.m.j., a aprovação do projeto de pesquisa "COMPARAÇÃO DO SUCESSO CLÍNICO ENTRE RESTAURAÇÕES DE RESINA GIOMER E CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR RESINA EM MOLARES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO" da pesquisadora responsável Prof^a Dr^a Joana Ramos-Jorge.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1736563.pdf	11/04/2022 10:58:41		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA_RESPOSTA.pdf	11/04/2022 10:57:48	Joana Ramos-Jorge	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_2.docx	26/03/2022 10:18:16	Joana Ramos-Jorge	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.docx	26/03/2022 10:17:26	Joana Ramos-Jorge	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_2.docx	26/03/2022 10:16:59	Joana Ramos-Jorge	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	05/01/2022 16:49:23	Joana Ramos-Jorge	Aceito
Solicitação Assinada pelo	Parecer_consultado_da_Camara_Departamental.pdf	10/12/2021 12:29:35	Joana Ramos-Jorge	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.356.554

Pesquisador Responsável	Parecer_consustanciado_da_Camara_ Departamental.pdf	10/12/2021 12:29:35	Joana Ramos-Jorge	Aceito
----------------------------	--	------------------------	-------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 18 de Abril de 2022

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br