



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL/ HOSPITAL REGIONAL DO NORTE DO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DO USO DO MTA NA TERAPIA PULPAR DE DENTES DECÍDUOS.

Pesquisador: Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 49063315.6.0000.5231

Instituição Proponente: CCS - COU - Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Patrocinador Principal: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.284.005

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa de mestrado vinculado ao CCS - COU - Programa de Pós-Graduação em Odontologia - Universidade Estadual de Londrina - UEL/ Hospital Regional do Norte do Paraná, com patrocínio da Angelus Indústria de Produtos Odontológicos. Segundo explica a pesquisadora, "A terapia pulpar visa [...] manter a integridade e saúde dos dentes e dos tecidos de suporte, através dos procedimentos de pulpotomia e pulpectomia, estes tratamentos são combinados com uma variedade de medicamentos, para proteger a polpa e tecidos perirradiculares, ou para preencher a perda da polpa. Entretanto, não se conseguiu agregar todas as propriedades almejadas ideais em um único cimento endodôntico para dentes decíduos". Nesta perspectiva, o projeto tem por meta testar clinicamente o uso de uma pasta de MTA, com vistas à sua eficácia "[...] em pulpectomias de dentes decíduos e testar uma formulação do produto que atua como agente de pulpotomia e base forradora (MTA one step). Trata-se de um estudo prospectivo. A alocação dos pacientes será de forma aleatória nos grupos experimentais (pulpotomia com MTA one step e pasta de MTA e pulpectomia com pasta de MTA) e controles (pulpotomia com Formocresol e pulpectomia com pasta Vitapex®)". Os desfechos clínicos e radiográficos, serão avaliados após 7, 30, 90 e 180 dias, bem como após 1 e 2 anos. Os participantes do estudo serão cegos para o material utilizado,

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



Comissão de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL/ HOSPITAL REGIONAL DO NORTE DO



Continuação do Parecer: 1.284.005

assim como os avaliadores dos desfechos radiográficos. Para avaliar a associação entre os materiais utilizados nos procedimentos endodônticos e os desfechos investigados será empregado o teste do qui quadrado em nível de significância de 5%". A proposição do projeto parte da seguinte hipótese: "O MTA vem adquirindo espaço no comércio de produtos odontológicos para tratamentos de canais; muitos trabalhos mostraram sua eficácia em pulpotomias de dentes decíduos, como um material de escolha em comparação ao Formocresol (Buckley). Porém, a formulação disponível comercialmente exige a aplicação do material e colocação de base forradora, para posterior restauração do dente. O desenvolvimento de uma formulação de MTA one step (pó- líquido), que ao mesmo tempo fosse o agente da pulpotomia e base forradora, simplificaria a técnica e otimizaria o tempo clínico. Assim o objetivo deste estudo é testar clinicamente uma nova formulação do produto que atua como agente da pulpotomia e base forradora. No que diz respeito às pulpectomias em dentes decíduos, ainda não há estudos suficientes demonstrando o papel do MTA, apesar do material apresentar efeito antimicrobiano, alta alcalinidade, radiopacidade satisfatória e biocompatível sua utilização em pulpectomias é promissora, baixa citotoxicidade. Estudos tem utilizado o Vitapex® como material de eleição, porém este material apresenta a desvantagem de ser reabsorvido do canal radicular precocemente, deixando susceptível a nova infecção do canal radicular. Diante disto, o objetivo deste estudo é testar clinicamente o uso de uma pasta de MTA, como material obturador de dentes decíduos após a pulpectomia".

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade do MTA em procedimentos endodônticos (pulpotomias e pulpectomias) em dentes decíduos.

Objetivo Secundário:

- Realizar pulpectomias em incisivos superiores com MTA e pasta idoformada com Hidróxido de Cálcio (Vitapex);
- Realizar pulpotomias em molares decíduos com MTA e formocresol;
- Avaliar prospectivamente aspectos clínicos e radiográficos dos dentes pulpotomizados e pulpectomizados;
- Comparar os resultados obtidos nas pulpotomias com MTA e formocresol;- Comparar os resultados obtidos nas pulpectomias com MTA e o Vitapex.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pulpotomia: "Quanto aos riscos informamos que serão os mesmos de tratamento de canal

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL/ HOSPITAL REGIONAL DO NORTE DO



Continuação do Parecer: 1.284.005

convencional que são: alergia ao anestésico, dor, edema, inflamação pós operatória e podendo até mesmo chegar ao insucesso do tratamento, que é a perda do dente. Neste caso, caberá aos pesquisadores a confecção de aparelhos para manter o espaço onde acontecerá a erupção do sucessor permanente. Ainda, caso durante o transoperatório a criança venha apresentar alteração no seu comportamento a mesma será excluída da pesquisa, porém o seu tratamento estará assegurado. Isso se dará após consultas destinadas ao manejo do comportamento infantil".

Pulpectomia: "Quanto aos riscos informamos que serão os mesmos de tratamento de canal convencional que são: alergia ao anestésico, dor, edema, inflamação pós operatória e podendo até mesmo chegar ao insucesso do tratamento, que é a perda do dente. Neste caso, não haverá confecção de mantenedor de espaço, pois não há perda de espaço nesta região (região anterior). Caso você deseje, por razões estéticas, poderá ser confeccionado um aparelho removível. Ainda, caso durante o trans operatório a criança venha apresentar alteração no seu comportamento a mesma será excluída da pesquisa, porém o seu tratamento estará assegurado. Isso se dará após consultas destinadas ao manejo do comportamento infantil".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Tanto nas informações básicas do projeto quanto nos TCLE, as pendências indicadas foram sanadas pela pesquisadora, uma vez que previu o encaminhamento caso haja intercorrências de ordem comportamental, assim como previu o encaminhamento a ser dado no caso do insucesso do tratamento nos dois tipos de procedimentos a serem pesquisados (Pulpotomia e Pulpectomia).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram contemplados todos os termos de apresentação obrigatória.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador (a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade imprimi-lo para apresentação aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Coordenação CEP/UEL.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Seres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL/ HOSPITAL
REGIONAL DO NORTE DO



Continuação do Parecer: 1.284.005

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_583115.pdf	02/10/2015 14:33:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	02/10/2015 14:31:47	Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/10/2015 14:13:57	Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_concordancia_coparticipante.pdf	01/09/2015 18:04:04	Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima	Aceito
Declaração do Patrocinador	Carta_patrocinador.pdf	01/09/2015 18:03:36	Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima	Aceito
Folha de Rosto	su02.pdf	01/09/2015 17:27:30	Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 16 de Outubro de 2015

Assinado por:
Otávio Goes de Andrade
(Coordenador)

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br