

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Percepção da dor durante raspagem e alisamento radicular, em pacientes com doenças crônicas sistêmicas, utilizando anestesia local

Pesquisador: Fábio André dos Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 12203319.9.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.297.137

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

Percepção da dor durante raspagem e alisamento radicular, em pacientes com doenças crônicas sistêmicas, utilizando anestesia local.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia no controle da dor e desconforto, durante tratamento periodontal não-cirúrgico, após aplicação intrabolsa de anestésicos tópicos quando comparado ao placebo. Avaliar a eficácia de diferentes soluções anestésicas no controle da dor e desconforto durante tratamento periodontal não-cirúrgico. Avaliar a percepção do desconforto e da dor durante o tratamento periodontal não-cirúrgico com instrumentos manuais, sônicos e ultrassônicos.

Objetivo Secundário:

Verificar melhora na qualidade de vida após realização do tratamento periodontal não-cirúrgico.

Avaliar os parâmetros hemodinâmicos (pressão arterial sistêmica e intracraniana) após anestesia (convencional e não invasiva) e realização do tratamento periodontal não-cirúrgico.

Verificar melhora da condição de saúde bucal após tratamento periodontal não-cirúrgico quando comparada instrumentação manual, sônica e ultrassônica, através da avaliação de parâmetros clínicos como halitose e performance mastigatória após 3 meses do tratamento periodontal não-cirúrgico.

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 116-B

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3108

E-mail: coep@uepg.br

Verificar melhora dos parâmetros clínicos periodontais (supuração, placa visível, recessão gengival, profundidade clínica de sondagem, sangramento à sondagem e perda clínica de inserção) após 3 meses do tratamento periodontal não-cirúrgico.

Avaliar a presença de cálculo residual após tratamento periodontal não-cirúrgico quando comparada instrumentação manual, sônica e ultrassônica.

Avaliar a presença e absorção sanguínea do anestésico após aplicação intrabolsa e infiltrativa para realização do tratamento periodontal não-cirúrgico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Apesar de ser um critério de exclusão para a seleção dos pacientes, existe o risco de algum indivíduo apresentar processos de hipersensibilidade (alergia) não diagnosticada aos componentes dos anestésicos utilizados na pesquisa. Pode ocorrer hipersensibilidade dentinária após o procedimento de raspagem e alisamento radicular, e caso o participante verifique este problema, ele será tratado. Os indivíduos serão informados que têm total liberdade para aceitar ou não participar da pesquisa, podendo retirar-se a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

Para minimizar os riscos, será realizada anamnese de todos os voluntários para detecção de histórico de reação alérgica ao anestésico. A quantidade de anestésico administrado está muito aquém das doses tóxicas, o uso tópico das formulações contribuirá para esse aspecto. Durante o tratamento periodontal não-cirúrgico, serão realizados todos os cuidados com a manutenção da cadeia asséptica. Caso o paciente apresente dor ou desconforto durante o tratamento, ele receberá anestesia infiltrativa convencional para a conclusão do tratamento. Não serão testadas novas drogas, mas sim novas formas de administração de anestésicos já utilizados no mercado. Os tratamentos utilizados para controle da doença periodontal não afetam negativamente o sujeito, pois são necessários, e realizados rotineiramente em pacientes com doença periodontal.

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco M, Sala 116-B

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3108

E-mail: coep@uepg.br

Todos os eventuais efeitos adversos que por ventura forem observados pelos pesquisadores ou relatados pelos pacientes serão registrados. Caso algum voluntário relate algum efeito adverso com os anestésicos, este será imediatamente tratado. Caso apareça no decorrer da pesquisa, qualquer outro risco não esperado, que mostre gravidade ou que seja apontado como grave pelos voluntários, a pesquisa será abandonada, sendo a CEP/UEPG informada desta decisão. Em casos de sensibilidade dentinária após o tratamento, será feito acompanhamento com aplicações de dessensibilizante. Os dados relativos aos participantes serão de conhecimento exclusivo dos pesquisadores. A revelação dos dados da pesquisa a terceiros não será permitida. Para a publicação ou para o conhecimento público dos dados, estes não terão em hipótese alguma qualquer forma de referência ao voluntário que o originou. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento. Os pesquisadores utilizarão equipamentos de proteção individual durante todo o tratamento dos voluntários.

Benefícios:

Todos os voluntários que aceitarem participar da pesquisa receberão exame clínico odontológico, tratamento periodontal não-cirúrgico e posterior encaminhamento para o tratamento de outras necessidades odontológicas, caso necessário. As técnicas e os produtos que serão utilizados neste estudo são utilizados rotineiramente na prática odontológica de maneira segura, sendo que o efeito esperado da anestesia não invasiva beneficiará a todos os pacientes por ser um procedimento indolor, rápido e seguro. Os indivíduos da pesquisa receberão todo o tratamento gratuitamente. O monitoramento dos voluntários durante todo o período de experimentação clínica será realizado pelos pesquisadores responsáveis. O principal benefício desta pesquisa será o de se avaliar o efeito de um creme anestésico como substituto da anestesia convencional, para proporcionar uma instrumentação radicular mais confortável ao paciente, sem o trauma da injeção.

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco M, Sala 116-B

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3108

E-mail: coep@uepg.br

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo 1: Anestésicos tópicos aplicados intrabolsa são efetivos no controle da dor e desconforto durante tratamento periodontal não-cirúrgico, em pacientes portadores de doenças crônicas sistêmicas, quando comparados ao placebo. Estudo 2: Anestesias infiltrativas a base de lidocaína e prilocaína apresentam a mesma eficácia no controle da dor e desconforto, durante tratamento periodontal não-cirúrgico, em pacientes portadores de doenças crônicas sistêmicas, quando comparadas com anestesia infiltrativa a base de articaína. Estudo 3: Não há diferença na percepção da dor e desconforto durante o tratamento periodontal não-cirúrgico, em pacientes portadores de doenças crônicas sistêmicas, utilizando instrumentos manuais, sônicos ou ultrassônicos. Estudo 4: A anestesia não-invasiva é tão efetiva quanto a anestesia convencional para o controle da dor e desconforto durante tratamento periodontal não-cirúrgico, em pacientes com doenças crônicas sistêmicas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em anexo e de acordo com as normas 466/2012

Recomendações:

Enviar o relatório final ao término do projeto por Notificação via Plataforma Brasil para evitar pendências

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1322907.pdf	28/03/2019 00:43:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	28/03/2019 00:40:43	Fábio André dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO_DETALHADO.doc	28/03/2019 00:40:13	Fábio André dos Santos	Aceito

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 116-B

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3108

E-mail: coep@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 3.297.137

Investigador	PROJETO_DETALHADO.doc	28/03/2019 00:40:13	Fábio André dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	28/03/2019 00:29:52	Fábio André dos Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_HOSPITAL.pdf	28/03/2019 00:23:01	Fábio André dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/03/2019 00:21:32	Fábio André dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/03/2019 00:21:22	Fábio André dos Santos	Aceito

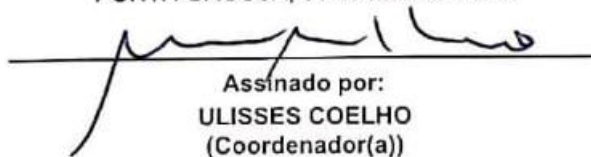
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

PONTA GROSSA, 01 de Maio de 2019


Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 116-B

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3108

E-mail: coep@uepg.br