

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA FOTOBIMODULAÇÃO DO LASER DE BAIXA POTÊNCIA NA CICATRIZAÇÃO TECIDUAL E DOR PÓS-OPERATÓRIA APÓS CIRURGIA DE AUMENTO DE COROA CLÍNICA EM ÁREA ESTÉTICA: ENSAIO CLÍNICO, BOCA-DIVIDIDA, TRIPLO-CEGO E RANDOMIZADO

Pesquisador: Ana Rafaela Luz de Aquino Martins

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51887621.2.0000.5537

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas - (PPGCODON -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.064.188

Apresentação do Projeto:

Projeto de Doutorado do programa de Pós-graduação em Ciências Odontológicas.

A pesquisa caracterizar-se-á como ensaio clínico, boca-dividida, triplo-cego, randomizado e controlado. O estudo seguirá as diretrizes-chave do Protocolo CONSORT para elaboração de ensaios clínicos e será submetida para cadastro no REBEC.

> A cirurgia para Aumento de Coroa Clínica (ACC) é o procedimento mais comumente realizado para o tratamento do crescimento excessivo gengival. A cicatrização nessas cirurgias ocorre de forma lenta o que necessita, na maioria dos casos, aplicação de meios adjuvantes que auxiliem nessa reparação tecidual. Nos últimos anos o uso do Laser de Baixa Potência (LLLT) tem atraído interesse na Odontologia pelo fato da sua ação fotobiomoduladora ser eficaz no processo de cicatrização tecidual e diminuição da dor pós-operatória.

> Metodologia: Trata-se de um ensaio clínico, boca-dividida, triplo-cego, randomizado e controlado, no qual será avaliado de duas maneiras: G1: grupo de pacientes que realizará a cirurgia e receberá em uma lado da arcada o protocolo 1 de LLLT (GT1: ACC+ protocolo 1 LLLT) e na outra será só a cirurgia (GC1: controle-ACC); já o outro grupo será o G2: outro grupo que receberá em um dos lados da arcada o protocolo 2 de LLLT (GT2: ACC + protocolo 2 LLLT),

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.064.188

enquanto que o outro lado será feita apenas a cirurgia (GC2: controle-ACC). Serão avaliados parâmetros periodontais a partir do Sangramento à Sondagem (SS), Profundidade de Sondagem (PS) e Fenótipo Gengival (FG). Também será feita a Avaliação da Qualidade de Vida e Satisfação do Paciente; o Pink Esthetic Score para avaliação estética; referente à cicatrização, será através do Índice de Landry, e para avaliação da dor pós-operatória será medida pela Escala Visual Analógica e pela quantidade de analgésicos ingeridos. As avaliações serão realizadas no baseline, 4°, 7°, 11°, 14°, 45° dias, 3 e 6 meses após a realização do procedimento cirúrgico. Para os testes estatísticos será utilizado um nível de significância ou p valor < 0,05 e intervalos de confiança de 95%.

> Critério de Inclusão:

Serão incluídos neste estudo os indivíduos maiores de 18 anos que apresentarem sorriso gengival seja por erupção passiva alterada ou por mal posicionamento dos zênites gengivais em região anterior de maxila ou mandíbula, com pelo menos seis dentes afetados, sendo indicada a realização de cirurgia a retalho com ostectomia para aumento de coroa clínica. Além disso, os sujeitos desta pesquisa deverão apresentar condições satisfatórias de saúde periodontal, caracterizada pelo sangramento à sondagem < 10% (PAPAPANOU et al., 2018).

> Critério de Exclusão:

Não participarão desta pesquisa indivíduos com indicação de gengivectomia/plastias, bem como as etiologias das alterações gengivais que indicam esse tipo de cirurgia; pacientes que possuam aumento gengival induzido por medicamentos; usuários de aparelhos ortodônticos; que apresentam doença periodontal ativa; fumantes; grávidas ou lactantes; indivíduos que sejam alérgicos aos medicamentos prescritos no estudo; portadores de doenças sistêmicas que possam interferir na cicatrização ou saúde periodontal (diabetes, discrasias sanguíneas em geral, entre outras) (PAPAPANOU et al., 2018).

Tamanho da Amostra no Brasil: 20.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo: Avaliar a eficácia da fotobiomodulação do LLLT na cicatrização tecidual e dor pós-operatório após cirurgia de aumento de coroa clínica em área estética, aplicado de duas formas distintas do protocolo.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.064.188

Objetivo Secundário:

*Comparar os resultados do Índice de Sangramento à Sondagem (SS), Profundidade de Sondagem (PS) e Fenótipo Gengival (FG) entre as arcadas que serão submetidas a apenas ao ACC com aqueles que serão submetidos ao ACC + LLLT.

*Comparar os resultados do SS, PS e FG entre os dois grupos que receberão diferentes protocolos de laser.

*Comparar os resultados do Pink Esthetic Score (PES), do Índice de Landry, avaliação da Qualidade de Vida e Satisfação do Paciente, e da Avaliação da dor pós-operatória entre as arcadas que serão submetidas a apenas ao ACC com aquelas que serão submetidas ao ACC + LLLT.

*Comparar os resultados do PES, do Índice de Landry, avaliação da Qualidade de Vida e Satisfação do Paciente, e da Avaliação da dor pós-operatória entre os dois grupos que receberão diferentes protocolos de laser.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

De acordo com a pesquisadora, durante a realização da entrevista e das etapas do tratamento, a previsão de riscos está relacionada ao pós-operatório cirúrgico, pois, tendo em vista a necessidade da realização do tratamento, deve-se estar ciente de que podem acontecer leves sangramentos e dor na região e pode vir a desenvolver infecções. Porém, os riscos serão minimizados pela experiência do profissional que realizará o procedimento; pela prescrição de analgésicos; utilização de campos cirúrgicos estéreis, de micro-instrumentais que maximizam bons resultados cirúrgicos e pela utilização de fios de sutura de qualidade que garantem uma boa hemostasia. Já com relação aos riscos desenvolvidos pelo laser, de acordo com as classes de risco definidas pela ANVISA, o Laser de Baixa Potência está na Classe III, isso significa que se adotado os procedimentos corretos, não oferece risco ao paciente. Dessa forma, o paciente e os profissionais farão o uso de óculos de proteção adequado para o procedimento.

Benefícios:

Como benefícios desse tipo de cirurgia e da aplicação do laser, será a correção do sorriso para a devolução da estética e bem-estar do paciente, como também uma melhor cicatrização do tecido e menor dor após a cirurgia.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.064.188

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa poderá contribuir para um aprimoramento na cicatrização do tecido dos pacientes, além de trazer uma melhor estética e melhoramento no bem-estar dos pacientes submetidos CIRURGIA DE AUMENTO DE COROA.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes documentos foram apresentados neste protocolo de pesquisa: PB-Projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Declaração de não início da pesquisa, termo de autorização para voz/imagem, carta de anuência, folha de rosto, orçamento, Projeto na íntegra, TCLE, Termo de confidencialidade, termo de autorização para uso de documento, cronograma.

Recomendações:

Ler todos os campos do parecer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Durante a primeira avaliação do referido protocolo, o CEP Central identificou algumas inadequações e/ou pendências:

a) De acordo com o cronograma em avulso, nos documentos apresentados ao protocolo de pesquisa, o projeto já teve início conforme consta no referido documento "Realização dos procedimentos cirúrgicos e avaliações" com início em maio deste corrente ano. A pesquisa teve início sem ter passado por este ou nenhum outro COMITÊ de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Ressaltamos à pesquisadora proponente que de acordo com a Resolução 466/12-CNS, "VII – DO SISTEMA CEP/CONEP, VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes". Desta forma, o protocolo como não submetido ao CEP anteriormente ao início da pesquisa, este comitê não avaliou eticamente o protocolo de pesquisa e dessa forma não se torna corresponsável pelo mesmo. Sendo assim o projeto não está em consonância com as resoluções vigentes, não podendo ser iniciado.

b) A pesquisadora relata um possível recrutamento dos participantes através da utilização de mídias de forma a esclarecer a pesquisa e facilitar o recrutamento dos mesmos. O documento de

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 5.064.188

recrutamento deve fazer parte do protocolo de pesquisa e ser avaliado pelo CEP.

- Resposta do CEP Central:

Após a reavaliação dos documentos editas pelas pesquisadoras, foi possível constatar que as recomendações foram acatadas e os documentos editados pela pesquisadora.

O projeto está APROVADO.

ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS DURANTE A PANDEMIA DO SARS-COV2

A Conep, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por meio do documento ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19), de 09 de maio de 2020, na página 02, orienta que:

“3.1. Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

3.2. Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (Covid-19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo -o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.

3.3. Em virtude disso, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, as orientações da Conep, observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

(...)

3.6. Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas,

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 5.064.188

caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/CONEP.”

Vale mencionar que, diante das recomendações governamentais e da Organização Mundial de Saúde, a UFRN, através da Portaria N° 452/2020-R, em 17 de março de 2020, no Art. 2º, “autoriza as atividades de extensão e de pesquisa que, por sua natureza, não impliquem aglomeração de pessoas, cabendo aos responsáveis avaliar as condições para cumprimento das recomendações das autoridades sanitárias.”

Por fim, recomendam-se ações que visem salvaguardar os envolvidos, participantes e pesquisadores, nas atividades de pesquisa, como, por exemplo, a aplicação de instrumentos (questionários, entrevistas, entre outros) de forma on-line e mais outras medidas que se julguem necessárias. Quaisquer dúvidas podem ser direcionadas aos nossos canais de comunicação: número móvel (84) 9.9193-6266, endereço de e-mail cepufrn@reitoria.ufrn.br ou formulário de contato do site <www.cep.ufrn.br>.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 e ou a Resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);
5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 5.064.188

6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1789533.pdf	21/10/2021 19:23:36		Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Carta_de_Respostas_s_Pendencias.pdf	21/10/2021 19:22:22	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Outros	Documento_de_arrolamento_do_estudo.docx	08/10/2021 16:02:37	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Outros	Encart_para_pesquisa.jpg	08/10/2021 16:01:05	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_CEP_modificado.docx	08/10/2021 15:59:14	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_modificado.docx	08/10/2021 15:58:01	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Outros	Declaracao_de_Compromisso_Etico_de_Nao_Ini.docx	15/08/2021 21:21:41	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_.pdf	07/07/2021 19:53:46	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Outros	Termo_de_autorizacao_para_gravacao_de_video_e_ou_Registro_de_Imagens_.docx	07/07/2021 19:38:13	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Outros	Carta_de_Anuncia.pdf	07/07/2021 19:37:07	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Folha_de_identificacao_807a771o_do_pesquisador.pdf	07/07/2021 19:35:12	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_.docx	07/07/2021 19:31:21	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE.docx	07/07/2021 19:16:11	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.
Bairro: Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 5.064.188

Ausência	TCLE.docx	07/07/2021 19:16:11	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade.docx	07/07/2021 19:11:57	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_autorizacao_institucional_para_ uso_de_documentos_dos_parti.pdf	07/07/2021 19:10:38	Marcela Letícia da Silva Azevedo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 26 de Outubro de 2021

Assinado por:

**PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS
(Coordenador(a))**

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br