

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência do afastamento da gengiva com fio de algodão no tratamento da sensibilidade dental.

Pesquisador: Alexandre Coelho Machado

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52481821.2.0000.5152

Instituição Proponente: Escola Técnica de Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.153.316

Apresentação do Projeto:

A apresentação do projeto não foi modificada. Idem como a já descrita ao parecer consubstanciado do CEP(número 5.064.634)

Segundo os autores, lesões cervicais não-cariosas (LCNC) são doenças bucais de alta prevalência que afetam os tecidos dentários. Elas são de etiologia multifatorial, tendo como principais fatores a tensão, a fricção e a biocorrosão. Por conta do envelhecimento bucal, da diminuição da perda dental e das mudanças do estilo de vida da população, a ocorrência das lesões está aumentando de maneira importante. A hipersensibilidade dentinária (HD), frequentemente, é associada à LCNC. As opções de tratamento dependem do diagnóstico e abrangem o controle dos fatores etiológicos, tratamento cirúrgico, tratamento restaurador e a aplicação de agentes dessensibilizantes. A aplicação do dessensibilizante é indicada em situações onde não são indicadas intervenções cirúrgicas ou tratamento restaurador. Para tanto, são utilizados dois principais tipos de agentes dessensibilizantes – o de ação neural e o de ação obliteradora. A hipersensibilidade dentinária apresenta elevada prevalência e a aplicação de agentes dessensibilizantes é indicada como parte do tratamento.

A aplicação do agente dessensibilizante pode ter efeito mais eficaz quando se tem melhor acesso às áreas hipersensíveis. Esse protocolo não deve gerar prejuízos às estruturas adjacentes envolvidas. O uso de fios afastadores é utilizado para lesões com comprometimento subgengivais.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.153.316

Entretanto, o protocolo de inserção do fio afastador no tratamento dessensibilizante é incerto. A inserção do fio afastador propiciará um adequado deslocamento da margem gengival para a aplicação do agente dessensibilizante. Estudos se fazem necessários a fim de otimizar a efetividade dos protocolos clínicos e, conseqüentemente, o desconforto dos pacientes que sofrem desta doença. O fio afastador é um método mecânico de deslocamento físico gengival comumente usado para obter o afastamento gengival. Caso seu uso seja inadequado e/ou por um tempo longo, poderá causar desconforto ao ser colocado e trazer danos potenciais ao periodonto. Apesar disso, estudos constataram que a dentina radicular demonstrou ser uma fonte de absorção quando o fio afastador impregnado com medicamento foi aplicado ao sulco gengival. Portanto, o fio afastador pode auxiliar na exposição da dentina radicular e contribuir para o estudo da cinética de qualquer substância terapêutica colocada no sulco gengival.

A hipótese desse estudo é que o fio afastador potencializa os efeitos dos agentes dessensibilizantes, sem, contudo, causar maior desconforto ao paciente.

Ainda, segundo os pesquisadores, o projeto tem como finalidade realizar um acompanhamento clínico randomizado com taxa de alocação igual entre os dois grupos em avaliação, duplo cego, "boca dividida". Considerando este estudo "boca dividida", o total de participantes no estudo será de 31 participantes, sendo que cada um terá 2 dentes tratados (62 dentes).

Os indivíduos elegíveis e convidados a participarem da pesquisa serão os pacientes do Programa de Prevenção e Reabilitação de pacientes com lesões não cariosas e hipersensibilidade dentinária da Universidade Federal de Uberlândia, realizado no Consultório de Ensino do Curso Técnico em Saúde Bucal da Escola Técnica de Saúde, com diagnóstico clínico de HD moderada ou grave em pelo menos dois dentes; higiene oral adequada; ausência de cárie e doença periodontal. A seleção dos participantes será baseada em exames clínicos e anamnese detalhada. Os pacientes qualificados serão recrutados na ordem em que eles compareceram para a sessão de triagem no Programa de extensão.

Na primeira sessão de avaliação, será realizada a anamnese detalhada e exame clínico para averiguação do estado de saúde sistêmica e oral do paciente. Caso este esteja de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, o delineamento do estudo será apresentado ao paciente e em concordância, os participantes assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido, estando aptos a comporem o grupo amostral da pesquisa. A avaliação inicial será feita diretamente pelo operador. Caso o paciente não aceite participar da pesquisa, este receberá da mesma forma o tratamento proposto pelo programa LNC-UFU.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.153.316

Após a seleção dos participantes, cada dente selecionado receberá estímulo térmico-evaporativo (jato de ar), para a avaliação do nível de HD no início do estudo (baseline). O grau de sensibilidade de cada dente será avaliado utilizando a Escala Visual Analógica (EVA), a qual consiste em escores variando de 0 a 10, onde 0 é a ausência de dor e 10 a dor mais intensa possível. O paciente então irá quantificar sua intensidade de dor após o estímulo e os valores encontrados serão então registrados para as comparações futuras.

Ambos os protocolos de dessensibilização de concentrações diferentes serão realizados por único operador previamente calibrado pelo coordenador do projeto. Cada participante receberá a aplicação dos agentes dessensibilizantes a base de nitrato de potássio e glutaraldeído em dois dentes; sendo que em um dente será realizado o afastamento gengival com fio afastador e em outro dente não. A realização ou não do afastamento gengival será distribuída aleatoriamente por sorteios em envelopes opacos e escuros.

Imediatamente após a aplicação do dessensibilizante, o operador dará lugar ao avaliador que desconhece a alocação dos grupos e irá questionar ao participante sobre o desconforto durante o tratamento para cada dente, sendo 0 totalmente confortável e 10 totalmente desconfortável. Logo em seguida, será avaliada a condição periodontal (inserção gengival e índice de sangramento gengival). Além disso, o grau de hipersensibilidade será avaliado pela EVA. O grau de hipersensibilidade (EVA) e a condição periodontal (inserção gengival e índice de sangramento gengival) serão avaliados novamente e durante cada consulta de acompanhamento. Todo esse processo será realizado por períodos de acompanhamento de 7, 15, 30, 60, 90, 120 e 180 dias.

O cálculo amostral foi realizado no site (www.sealedenvelope.com) baseado no desfecho binário de igualdade para o nível de hipersensibilidade dentinária. Para o cálculo, considerou-se um poder de teste de 80%, um nível de significância de 5%, índice de sucesso de 80%, e um limite de equivalência de 30%, em um desenho de estudo clínico randomizado utilizando como método de análise a escala visual analógica. A fórmula utilizada foi $n = 2 \times f(, /2) \times \times (100) / d^2$; onde $f(,) = [-1() + -1()]^2$. Foi encontrada uma amostra de 31 dentes por grupo, totalizando assim 62 dentes a serem tratados. Considerando este estudo boca dividida, o total de participantes no estudo será de 31 indivíduos, sendo que cada participante terá dois dentes incluídos na pesquisa (62 dentes ao total).

Critérios de inclusão:

Pacientes com Hipersensibilidade Dentinária;

Indivíduos que apresentem interesse no tratamento de Hipersensibilidade Dentinária;

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.153.316

Estar de acordo em participar e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE);
Participantes com idade entre 18 e 60 anos.

Critérios de exclusão:

Presença de sensibilidade dentinária causada devido à presença de cárie ou restaurações insatisfatórias;
Paciente que esteja em tratamento ortodôntico ou periodontal;
Pacientes realizando clareamento dental;
Presença de dor espontânea no dente com hipersensibilidade dentinária, caracterizando pulpíte;
Presença de doença periodontal;
Higiene oral precária e insatisfatória;
Uso de próteses extensas;
Pacientes com bruxismo severo e perda de dimensão vertical;
Mulheres grávidas e lactantes;
Fumantes

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a influência do afastamento gengival com fio afastador na eficácia e no desconforto do tratamento da hipersensibilidade dentinária por meio da aplicação do agente dessensibilizante.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos dessa pesquisa são: 1- Possibilidade de dor no momento do estímulo térmico evaporativo (jato de ar), porém esse teste é rápido e necessário para quantificar o seu grau de sensibilidade antes e após o tratamento – mesmo em procedimentos de tratamento de sensibilidade não relacionados à pesquisa; 2- Identificação do sujeito de pesquisa no momento da coleta dos dados é outro risco, mas a equipe executora se compromete a tratar os sujeitos participantes de forma sigilosa, não fazendo a identificação dos mesmos por meio de ficha de coleta de dados categorizadas por códigos.

Benefícios:

O benefício dessa pesquisa é indireto, ou seja, o resultado irá contribuir para maior conforto no tratamento de futuros pacientes.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.153.316

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo objetiva analisar se a etapa clínica de inserção do fio afastador influencia no tratamento da hipersensibilidade dentinária. Serão selecionados 31 indivíduos sendo que dois dentes de cada participante serão tratados com protocolo associativo (cada indivíduo terá dois dentes com hipersensibilidade dentinária tratados, totalizando 62 dentes).

Ambos os dentes receberão o protocolo dessensibilizante de única sessão com agente de ação neural (nitrato de potássio) e obliteradora (glutaraldeído); sendo que em um dente será realizado o afastamento gengival com fio afastador e em outro dente não será realizado o afastamento gengival. Para mensuração da dor será utilizada a escala visual analógica, aplicada imediatamente após a sessão de dessensibilização e ao longo de 7, 15, 30, 60, 90, 120 e 180 dias para acompanhamento. O desconforto do paciente, quanto aos procedimentos, também será mensurado em escala de 0 a 10.

=====

Respostas das pendências apontadas no parecer nº 5.064.634 de 26 de Outubro de 2021:

1. Nova redação do TCLE. Deixar o TCLE mais compreensível ao participante da pesquisa, substituir termos técnicos para termos inteligíveis ao participante da pesquisa e retirar a suposta ideia de benefício em participar da pesquisa pelo "acompanhamento ainda mais próximo".

RESPOSTA DOS PESQUISADORES:

Agradecemos a consideração e concordamos com a indicação de mudança. Os autores adequaram o TCLE, tornando a linguagem menos técnica e atualizando os riscos e benefícios dos participantes da pesquisa conforme item 2 e 3 das listas de pendência.

ANÁLISE DO CEP/UFU: Pendência atendida.

X===X===X===X===X===X===X===X===X===X

2. Presume-se que haverá dor durante o procedimento de estímulo térmico evaporativo ("jato de ar"). Trata-se de possível risco ao participante da pesquisa, desta forma, o participante da

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.153.316

pesquisa deverá ser alertado sobre este possível risco. Incluir tanto no projeto de pesquisa como no TCLE o possível risco.

RESPOSTA DOS PESQUISADORES:

Agradecemos a consideração e concordamos com a indicação de mudança. Os autores justificam ainda que este teste para quantificar a dor é realizado para todo procedimento de tratamento da sensibilidade, mesmo em pacientes que não participarem da pesquisa. Assim, os riscos foram atualizados nos projetos e TCLE para: "Os riscos dessa pesquisa são: 1- Possibilidade de dor no momento do estímulo térmico evaporativo (jato de ar), porém esse teste é rápido e necessário para quantificar o seu grau de sensibilidade antes e após o tratamento – mesmo em procedimentos de tratamento de sensibilidade não relacionados à pesquisa; 2- Identificação do sujeito de pesquisa no momento da coleta dos dados é outro risco, mas a equipe executora se compromete a tratar os sujeitos participantes de forma sigilosa, não fazendo a identificação dos mesmos por meio de ficha de coleta de dados categorizadas por códigos."

ANÁLISE DO CEP/UFU: Pendência atendida.

X===X===X===X===X===X===X===X===X===X

3. Não se pode incluir como benefício que "o participante terá um acompanhamento das condições da hipersensibilidade dentinária e do tratamento executado." Trata-se de óbice ético porque pressupõe-se que aqueles que não participarem da pesquisa não farão acompanhamento das condições de hipersensibilidade dentinária. Adequar.

RESPOSTA DOS PESQUISADORES:

Agradecemos a consideração e concordamos com a indicação de mudança. Sendo assim, consideramos não haver benefício direto, e sim indireto. Por isto, os projetos e o TCLE foram alterados para: "O benefício dessa pesquisa é indireto, ou seja, o resultado irá contribuir para maior conforto no tratamento de futuros pacientes."

ANÁLISE DO CEP/UFU: Pendência atendida.

X===X===X===X===X===X===X===X===X===X===X===X===X===X===X===X

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.153.316

X==X==X

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: JUNHO/2023*.

* Tolerância máxima de 01 mês para o atraso na entrega do relatório final.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

O CEP/UFU alerta que:

- a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;
- c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.153.316

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – apresentando o seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1838083.pdf	17/11/2021 14:45:05		Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.153.316

Recurso Anexado pelo Pesquisador	adequacaolistadependencia.pdf	17/11/2021 14:43:40	Alexandre Coelho Machado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tlcversao2.pdf	17/11/2021 14:34:03	Alexandre Coelho Machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetopesquisaversao2.pdf	17/11/2021 14:32:11	Alexandre Coelho Machado	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_completa.pdf	08/10/2021 17:56:58	Alexandre Coelho Machado	Aceito
Outros	Declaracao_de_assinatura_eletronica_da_folha_de_rosto.pdf	08/10/2021 17:27:02	JULIA MARQUES MARTINS	Aceito
Outros	Calculo_amostrai.pdf	08/10/2021 17:15:49	JULIA MARQUES MARTINS	Aceito
Outros	Acompanhamento_clinico.pdf	08/10/2021 17:14:28	JULIA MARQUES MARTINS	Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta.pdf	08/10/2021 17:13:51	JULIA MARQUES MARTINS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_Equipe_Executiva.pdf	08/10/2021 17:11:45	JULIA MARQUES MARTINS	Aceito
Outros	Lattes.pdf	08/10/2021 17:09:25	JULIA MARQUES MARTINS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_e_instituicao_coparticipante.pdf	08/10/2021 17:08:40	JULIA MARQUES MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 08 de Dezembro de 2021

Assinado por:
ALEANDRA DA SILVA FIGUEIRA SAMPAIO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br