



UFG - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do uso de diferentes marcas de etileno-vinil acetato (EVA) em protetores bucais individualizados na preferência e conforto de utilização durante a prática esportiva: ensaio clínico randomizado cruzado

Pesquisador: Crisnicaw Veríssimo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60822322.0.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.663.525

Apresentação do Projeto:

Título da Pesquisa: Efeito do uso de diferentes marcas de etileno-vinil acetato (EVA) em protetores bucais individualizados na preferência e conforto de utilização durante a prática esportiva: ensaio clínico randomizado cruzado. Pesquisador Responsável: Crisnicaw Veríssimo. N. CAAE: 60822322.0.0000.5083. Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia. Membros da equipe de pesquisa: Luiz Felipe Rodrigues Siqueira; Tainah Costa Firmiano; Paulo Victor de Moura Costa; Tulio Eduardo Nogueira.

Hipótese:

A hipótese nula (H_0) é que não serão detectadas diferenças significantes nas variáveis investigadas (preferências e conforto durante o uso (wearability) em função das diferentes marcas comerciais de EVA utilizadas na confecção de protetores bucais individualizados. Além disso, foi estabelecida a hipótese nula (H_0) de que não serão detectadas variações clínicas significativas nos parâmetros de adaptação em boca e deformações nos protetores bucais confeccionados pelas diferentes marcas de EVA estudadas em função do tempo.

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Continuação do Parecer: 5.663.525

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar diferentes marcas comerciais de etileno-vinil acetato (EVA) utilizadas para confecção de protetores bucais individualizados e sua relação com as preferências e desempenho durante o uso em atletas de alta performance.

Objetivo Secundário:

1. Verificar três marcas comerciais de EVA e sua relação com as preferências e performance durante o uso de atletas de alto rendimento.
2. Avaliar clinicamente os protetores bucais individualizados bem como o desgaste em função do tempo de utilização por método ótico (escaneamento 3D).
3. Avaliar a influência das marcas comerciais de EVA na análise de disposição a pagar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Relatam que:

Os riscos dessa pesquisa inerentes aos participantes condizem com possíveis dificuldades com adaptação e o uso dos protetores, e com intuito de minimizar essa possibilidade, os participantes passarão por um período de 1 semana para a adaptação e possíveis ajustes necessários para a utilização dos protetores bucais que serão investigados na pesquisa. Além disso, o transporte e a logística de comparecimento aos encontros podem ser considerados um risco. Pensando nisso, algumas consultas serão idealizadas nos próprios clubes participantes, será solicitado ao clube a possível parceria com o transporte dos participantes e para que haja um certo planejamento por parte dos participantes, será informado os dias de atendimento com antecedência. E por fim, os atletas estão sujeitos ao trauma e suas complicações devido a prática esportiva, porém por meio do estudo os atletas receberão um dispositivo de segurança, os protetores bucais, que são importantes para a prevenção dos traumatismos.

Benefícios:

As análises clínicas e os estudos sobre protetores fornecerão dados valiosos para a rotina clínica do Cirurgião-dentista ao escolher com que tipo de material trabalhar visando sempre o bem-estar, possível menor custo de tratamento, capacidade de trabalhar com um maior leque de cores e as melhores perspectivas de aceite do paciente, já que o tema em questão ainda apresenta grande reluta de uso por parte dos atletas e os possíveis resultados podem mudar essa realidade. Além

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



disso, o aprofundamento na temática pode proporcionar uma maior prevenção de traumatismos dento-alveolares, considerado um problema relevante em saúde pública. Por fim, é importante salientar, a possibilidade da validação dos resultados alcançados pelo nosso grupo pesquisa BIOMAT-UFG (Biomecânica Aplicada à Odontologia - UFG) com estudos laboratoriais e a possível repercussão clínica dos desfechos encontrados em laboratório.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico randomizado cruzado duplo-cego. Maiores de 18 anos. Tempo de análise: 5 semanas de utilização (1 semana de adaptação e 4 semanas de estudo) de cada um dos protetores bucais individualizados.

Atletas de alto rendimento (Goleiros) oriundos do Vila Nova EC, Goiás EC, Atlético Goianiense EC e Tanja Goleiros. Fatores em estudo: Preferência e conforto de utilização durante a prática esportiva no uso de protetores bucais individualizados fabricados com diferentes marcas comerciais de etileno-vinil acetato (BioArt, Erkodent e Polyshok) e avaliação dos parâmetros clínicos (Avaliação da deformação e dos parâmetros de adaptação em boca).

Critério de Inclusão:

Atletas que treinam de pelos menos cinco dias por semana com carga horária diária de 4 horas, posição de goleiro, sem histórico de uso de protetores bucais, boa saúde oral com todos os dentes presentes (exceto terceiros molares) Será aplicado um questionário autoaplicável contém nove domínios (conforto, volume, estabilidade, dureza, respiração, fala, sensação de boca seca, ânsia de vômito e hábito de morder) que serão mensurados numa escala visual analógica.

Ao final do acompanhamento será feito o questionamento a respeito de qual é o protetor de sua preferência. Ao final da pesquisa, todos os participantes ganharão um protetor bucal novo de acordo com a sua preferência de marca comercial escolhida e os demais protetores da pesquisa serão recolhidos.

Avaliação clínica: Os protetores serão escaneados nos modelos de estudo antes e logo em seguida do período definido de utilização. As imagens serão sobrepostas e serão avaliadas possíveis deformações e mudanças nos protetores após o uso.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto devidamente assinada.
- Termo de compromisso da equipe de pesquisa.

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Continuação do Parecer: 5.663.525

- Orçamento.
- Declaração de infraestrutura
- Cronograma.
- TCLE: redigido na forma de convite; constam os objetivos a justificativa; a forma de participação; esclarecem o direito de ressarcimento de despesas; o direito de pleitear indenização em caso de danos advindos da participação; esclarecem sobre os riscos e benefícios; garantem o sigilo da identidade. Há um box solicitando ou não a Permissão da divulgação da opinião, da minha imagem nos resultados publicados da pesquisa, bem como a utilização ou não dos dados para pesquisas futuras.
- Carta de encaminhamento ao atendimento das pendências.
- Termo de Anuência

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise dos documentos postados para o atendimento das pendências, somos favoráveis à aprovação do presente protocolo de pesquisa, smj deste Comitê.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO. O mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12 e Resolução CNS n. 510/16. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, previsto para março de 2024.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1983103.pdf	02/09/2022 20:25:37		Aceito
Outros	termodeanuencia.pdf	02/09/2022 20:24:34	Crisnicaw Veríssimo	Aceito
Outros	cartadeencaminhamento.pdf	02/09/2022 20:22:42	Crisnicaw Veríssimo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLEretificado.pdf	01/09/2022 23:17:13	Crisnicaw Veríssimo	Aceito

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Continuação do Parecer: 5.663.525

Ausência	TCLERetificado.pdf	01/09/2022 23:17:13	Crisnicaw Veríssimo	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	20/07/2022 12:05:16	Crisnicaw Veríssimo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo.pdf	20/07/2022 12:03:23	Crisnicaw Veríssimo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/07/2022 11:55:42	Crisnicaw Veríssimo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	20/07/2022 11:55:22	Crisnicaw Veríssimo	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	20/07/2022 11:54:46	Crisnicaw Veríssimo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrutura.pdf	20/07/2022 11:53:56	Crisnicaw Veríssimo	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	20/07/2022 11:50:28	Crisnicaw Veríssimo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 26 de Setembro de 2022

Assinado por:
Rosana de Moraes Borges Marques
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br