

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da acurácia do escaneamento intraoral em pacientes dentados totais com o uso de atropina 1% sublingual para controle do fluxo salivar: ensaio clínico placebo controlado randomizado duplo cego.

Pesquisador: Cynthia Maria S Egg

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 68815823.9.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.030.705

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

Avaliação da acurácia do escaneamento intraoral em pacientes dentados totais com o uso de atropina 1% sublingual para controle do fluxo salivar: ensaio clínico placebo controlado randomizado duplo cego. A odontologia busca através da digitalização de imagens intraorais, entre outras coisas, facilitar a comunicação e o trâmite de trabalhos entre clínicas e laboratórios de prótese, registro de arcadas para planejamento ortodôntico e cirúrgico, produzir encerações diagnósticos, simplificar procedimentos clínicos e principalmente, poupar tempo. Ainda que a tecnologia dos scanners esteja em franca ascensão, tornando os escaneamentos cada vez mais rápidos e as imagens obtidas mais fidedignas, algumas questões referentes à qualidade obtida durante a captura das imagens permanecem. Dentre elas, a presença constante de saliva, que, sozinha, é responsável por 13% a 15,5% das distorções, sendo assim, o controle salivar é uma busca constante. Na medicina, estudos demonstram que o sulfato de atropina a 1%, pode ser utilizado via sublingual para o controle da sialorreia ou hiper salivação em pacientes com distúrbios neurológicos, acamados, entubados, durante procedimentos cirúrgicos para

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

Continuação do Parecer: 6.030.705

controle dos efeitos vagais e em pacientes que façam uso de medicamentos que gerem esta condição. Possui um efeito tóxico, transitório, baixo índice de efeitos colaterais e baixo custo. Tendo em vista a importância do controle do fluxo salivar na melhoria da qualidade das imagens digitais capturadas, torna-se de extrema relevância a investigação do uso deste fármaco. Este estudo tem por objetivo comparar a acuidade do escaneamento intraoral em pacientes adultos com dentição completa com e sem a utilização de sulfato de atropina a 1% sublingual para controle salivar

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a melhora da acuidade do escaneamento intraoral com o uso de atropina para controle salivar.

Objetivo Secundário:

Avaliar o volume de produção salivar antes e após o uso de atropina. Avaliar se há alterações no tempo de escaneamento com e sem o uso de atropina. Avaliar o conforto do paciente no escaneamento com e sem o uso de atropina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Reação alérgica ainda desconhecida a algum dos produtos utilizados e leve desconforto, minimizados pelo cuidado técnico.

Benefícios:

Melhoria na acuidade e conforto do escaneamento intraoral com a diminuição do fluxo salivar, diminuindo o tempo necessário para a realização do procedimento

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os participantes serão selecionados de uma população de indivíduos que procurarem atendimento nas clínicas do curso de odontologia da UEPG.

Estes serão incluídos na pesquisa de acordo com os critérios de inclusão e exclusão citados abaixo. Os voluntários serão informados sobre a

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

Continuação do Parecer: 6.030.705

natureza e objetivos da pesquisa e serão convidados a participar do estudo. Aqueles que aceitarem deverão assinar o Termo de Consentimento

Livre e Esclarecido. Critérios de inclusão: 1) pacientes com dentição permanente completa 2) presença de dentes completos ou com pequenas

restaurações 2) ser maior de 18 anos e 3) ASA I. Critérios de exclusão: 1) Pacientes em manutenção ortodôntica; 2) história de alergia, sensibilidade

ou qualquer forma de reação alérgica à atropina ou cloranfenicol 3) gestantes ou lactantes; 4) portadores de doença sistêmica grave não controlada

e sem acompanhamento médico especializado; 5) problemas psiquiátricos que podem interferir no procedimento clínico 6) alterações patológicas

locais como presença de lesões ulcerativas, abscessos, infecções agudas; 7) voluntários com lesões extensas de cárie, restaurações amplas,

próteses fixas; remanescente de dente decíduo, 8) indivíduos com doença periodontal, alterações gengivais importantes, mobilidade dental,

presença de cálculos; 9) pacientes que fizeram uso de drogas que podem interferir na salivação; 10) indivíduos com história de náuseas durante o

tratamento odontológico; 11) fumantes; 12) uso de medicamentos que gerem hiper salivação; 13) presença de dentes impactados, supranumerários,

com grandes alterações de posicionamento, 14) presença de anomalias craniofaciais 15) epilepsia, 16) Reflexo de gag hiperativo, medo. Os

participantes serão submetidos ao escaneamento com as seguintes intervenções: Para avaliar o fluxo salivar: 4 rodetes de algodão serão pesados

previamente em balança de precisão, inseridos entre as bochechas e os dentes e a língua e os dentes do paciente, será aguardado 5 minutos e

estes pesados novamente. Aplicação de 2 gotas de sulfato atropina a 1% sublingual 15 minutos prévios ao escaneamento ou de cloranfenicol a

0,5%, utilizado como controle. Repetição do processo com rodetes de algodão. Escaneamento da arcada inferior segundo a técnica indicada pelo

fabricante, incluindo o uso de jatos de ar. Simultaneamente será registrado o tempo total do escaneamento com cronômetro. Neste estudo de

superioridade, cada voluntário será submetido às mesmas intervenções com intervalo de uma semana entre cada consulta.

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

Continuação do Parecer: 6.030.705

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em anexo e de acordo com as normas 466/2012 e 510/2016

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise documental considera-se aprovado este projeto e devidamente autorizado para seu início conforme cronograma apresentado.

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_BÁSICAS_DO_PROJETO_2091081.pdf	05/04/2023 15:12:32		Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	05/04/2023 15:11:16	Cynthia Maria S Egg	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/02/2023 22:15:42	Cynthia Maria S Egg	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_CLINICA_Cynthia_Egg.pdf	16/02/2023 22:13:47	Cynthia Maria S Egg	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 6.030.705

PONTA GROSSA, 28 de Abril de 2023

Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22
Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3282 **E-mail:** propespsecretaria@uepg.br