



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA  
DE PÓS-GRADUAÇÃO E



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Hidróxido de cálcio como material obturador em pulpectomias de dentes decíduos anteriores superiores ¿ Ensaio clínico randomizado

**Pesquisador:** Marta Dutra Machado Oliveira

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 57327516.7.0000.5346

**Instituição Proponente:** Departamento de Estomatologia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.661.952

**Apresentação do Projeto:**

Projeto esta vinculado ao Programa de Pós-graduação em Odontologia, nível mestrado.

Trata-se de pesquisa que pretende utilizar uma nova forma de tratar dentes decíduos (utilização de um material de maneira diferente da usual). Cálculo amostral prevê a inclusão de 62 indivíduos entre 1 e 6 anos em casa grupo, totalizando 124. Os pacientes serão acompanhados por dois anos após o tratamento realizado.

Orçamento foi apresentado e consta que o financiamento será próprio.

O cronograma foi reapresentado e coerente com a metodologia descrita.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo geral: avaliar clinicamente e radiograficamente as pulpectomias realizadas em dentes decíduos anteriores superiores na clínica de Odontopediatria da Universidade Federal de Santa Maria.

Objetivos específicos:

. Avaliar clinicamente e radiograficamente as pulpectomias realizadas em dentes decíduos anteriores

**Endereço:** Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar

**Bairro:** Camobi

**CEP:** 97.105-970

**UF:** RS

**Município:** SANTA MARIA

**Telefone:** (55)3220-9362

**E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.661.952

utilizando o hidróxido de cálcio como material obturador em uma aplicação única.

. Avaliar clinicamente e radiograficamente as pulpectomias realizadas em dentes decíduos anteriores utilizando o hidróxido de cálcio como material, com troca do material em 30 dias.

. Comparar os resultados das avaliações clínicas e radiográficas obtidas considerando os grupos entre si.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Sobre os riscos consta "Entretanto, é necessário ressaltar que poderão ocorrer alguns desconfortos relacionados às técnicas e que são listados a seguir:

- sensibilidade no momento da anestesia;
- desconforto devido à sensação anestésica;
- reação adversa causando choro em função do paciente desconhecer os procedimentos utilizados;
- sensação de pressão do grampo do isolamento absoluto;
- cansaço relativo em função do procedimento ser complexo e de maior duração;
- sensibilidade pós-operatória;
- possibilidade de insucesso pela persistência da infecção;
- possibilidade de não compreensão das orientações fornecidas."

São apresentadas também formas de minimizar esses riscos: "Para minimizar ou solucionar os prováveis riscos serão efetuados os seguintes procedimentos:

- serão empregados todos os recursos para a diminuição do desconforto no ato anestésico, tais como: aplicação de anestésico tópico, aquecimento do tubete, injeção lenta, tracionamento da mucosa;
- a duração do efeito poderá ser de algumas horas após o atendimento, cuide para seu filho(a) não morder lábios, bochechas ou língua;
- se seu filho(a) chorar isso deve ser encarado de maneira normal, pois nesta fase da vida existe insegurança e medo;
- em caso de sensibilidade devido ao grampo do isolamento absoluto, poderá ser receitado analgésico (remédio para alívio da dor) já na saída do atendimento, solucionando também a questão de sensibilidade de uma forma geral;
- há a possibilidade de realizar o procedimento em sessão única e o cansaço devido a isso é

**Endereço:** Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar

**Bairro:** Camobi

**CEP:** 97.105-970

**UF:** RS

**Município:** SANTA MARIA

**Telefone:** (55)3220-9362

**E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



# UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E



Continuação do Parecer: 1.661.952

normal;

- como em qualquer tratamento clínico, é possível que o tratamento não dê certo, embora os procedimentos sejam realizados dentro de rigor técnico, por profissional treinado;  
caso não tenha entendido qualquer informação citada neste termo, peça ao profissional que explique de outra forma."

Sobre os benefícios cita-se: "Os pacientes participantes terão benefícios diretos, pois será disponibilizado tratamento odontológico para as suas necessidades, na clínica de Odontopediatria."

Riscos e benefícios estão descritos de maneira adequada.

## **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

.

## **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados de modo suficiente.

## **Recomendações:**

Recomenda-se também solicitar renovação da data no SIE para que o projeto esteja ativo em todo o período de desenvolvimento.

Veja no site do CEP - <http://w3.ufsm.br/nucleodecomites/index.php/cep> - na aba "orientações gerais", modelos e orientações para apresentação dos documentos. ACOMPANHE AS ORIENTAÇÕES DISPONÍVEIS, EVITE PENDÊNCIAS E AGILIZE A TRAMITAÇÃO DO SEU PROJETO.

## **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto não apresenta mais pendências e poderá ser aprovado.

## **Considerações Finais a critério do CEP:**

**Endereço:** Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar

**Bairro:** Camobi

**CEP:** 97.105-970

**UF:** RS

**Município:** SANTA MARIA

**Telefone:** (55)3220-9362

**E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA  
DE PÓS-GRADUAÇÃO E



Continuação do Parecer: 1.661.952

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_735160.pdf	02/08/2016 16:04:58		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento_Lisara.pdf	02/08/2016 16:03:51	Marta Dutra Machado Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Lisara.pdf	02/08/2016 16:01:21	Marta Dutra Machado Oliveira	Aceito
Outros	Projeto_na_Integra_Lisara.pdf	16/06/2016 15:43:19	Marta Dutra Machado Oliveira	Aceito
Outros	Termo_confidencialidade_Lisara.pdf	08/06/2016 13:32:58	Marta Dutra Machado Oliveira	Aceito
Outros	Termo_autorizacao_Lisara.pdf	08/06/2016 13:31:36	Marta Dutra Machado Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_Lisara.pdf	08/06/2016 13:30:26	Marta Dutra Machado Oliveira	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SANTA MARIA, 03 de Agosto de 2016

---

**Assinado por:**  
**CLAUDEMIR DE QUADROS**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar

**Bairro:** Camobi

**CEP:** 97.105-970

**UF:** RS

**Município:** SANTA MARIA

**Telefone:** (55)3220-9362

**E-mail:** cep.ufsm@gmail.com