



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MANTENEDOR DE ESPAÇO BANDA-ALÇA

Pesquisador: ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 54950016.6.0000.5209

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Piauí - UESPI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.643.861

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo longitudinal, prospectivo, quantitativo, de intervenção, do tipo ensaio clínico não aleatório a ser realizada nas Escola São Francisco dos Capuchinhos e Escola Municipal Caio Passos, ambas no município de Parnaíba, com 50 crianças. Serão adotados como critérios de inclusão, crianças com perda precoce dos molares decíduos, primeiro ou segundo molar, de um ou ambos os lados de cada arcada, ou mesmo em ambas arcadas, que não tenha havido perda de espaço para o sucessor permanente, na faixa etária de 6 a 12 anos, pois corresponde ao período da dentição mista, cujos pais ou responsáveis e as crianças tenham aceito a realização da pesquisa. Os pesquisadores executarão o tratamento ortodôntico preventivo, empregando a seleção e adaptação da banda ortodôntica (marca Morelli), com adaptadores de banda. Será feito a moldagem com alginato Jeltrat PLUS, e posterior transferência da banda para a moldagem, sendo vazado o modelo de trabalho com gesso pedra tipo II. Será confeccionada a alça com fio ortodôntico 0.20 da marca Morelli no modelo de trabalho. Posteriormente, será feito a soldagem da alça na banda com fio de solda e fluxo (Morelli). A seguir o aparelho banda-alça será removido do modelo e dado acabamento com pedra montada polido com Branco Espanha na região da soldagem. Na sessão seguinte o aparelho será cimentado com CIV, na clínica odontológica infantil da Universidade Estadual do Piauí (FACOE), em Parnaíba-PI. A cada dois meses, após a colocação do mantenedor, as mesmas crianças serão supervisionadas para verificar as condições do aparelho

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com



Continuação do Parecer: 1.643.861

para preservação do espaço dentário ou se está na época de ser removido, a qual coincidirá com a erupção do sucessor permanente. Os resultados dos exames clínicos serão comparados, considerando-se a primeira etapa da pesquisa de T1 (primeiro exame clínico), a segunda etapa de T2 (segundo exame clínico 2 meses após a colocação do mantenedor de espaço banda-alça) e assim sucessivamente, até a remoção do aparelho.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar a necessidade de mantenedor de espaço na região posterior, do tipo banda-alça, após a perda precoce unitária de decíduo.

Objetivo Secundário:

- Diagnosticar perdas precoces de dentição decídua;
- Investigar os possíveis fatores etimológicos;
- Fazer o uso de mantenedores de espaço unitário, do tipo banda-alça;
- Fazer acompanhamento dos resultados obtidos até erupção do sucessor permanente

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco mínimo haverá se o aparelho fixo banda-alça se deformar com a mastigação rotineira. Mas como serão acompanhados a cada dois meses para supervisão, na clínica odontológica (FACOE) da UESPI, sob a coordenação da Profa. Dra. Ana de Lourdes Sá de Lira, caso isto ocorra, o aparelho será readaptado ou removido se o sucessor permanente estiver irrompendo na cavidade bucal. E se porventura ocorrer algum dano ou risco consideráveis haverá a informação ao CEP, com adequação e até suspensão da pesquisa, certificando-se da não ocorrência de qualquer tipo de falta de prestação de serviços assistenciais sendo estes imediatos ou integrais.

Benefícios:

Este trabalho será benéfico para os envolvidos na pesquisa porque será feito um exame clínico para diagnosticar perdas precoce de molares decíduos em crianças de 6 a 12 anos no período que estão no Ensino Fundamental. Caso seja diagnosticado perda precoce, será proporcionando o tratamento ideal, de acordo com a literatura científica, pelo uso de mantenedores de espaço unitário, do tipo banda-alça, até a erupção do sucessor permanente.

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com



Continuação do Parecer: 1.643.861

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa viável.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos obrigatórios foram apresentados, inclusive a pendência gerada anteriormente:

LISTA DE INADEQUAÇÕES:

1. REAPRESENTAR O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE DIRECIONADO AOS PAIS E/OU RESPONSÁVEL, EM LINGUAGEM CLARA E OBJETIVA, DE FÁCIL ENTENDIMENTO, há trechos de difícil entendimento como: "... avaliar a necessidade de mantenedor de espaço na região posterior, do tipo banda-alça..." e "... o aparelho será readaptado ou removido se o sucessor permanente estiver irrompendo na cavidade bucal..."
2. REAPRESENTAR o Termo de Assentimento ADEQUADO PARA A FAIXA ETÁRIA DOS PARTICIPANTES (6 A 12 ANOS);
3. Apresentar a autorização da clínica odontológica (FACOE);
4. Apresentar o instrumento de coleta de dados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise, conforme a Resolução CNS/MS Nº466/12 e seus complementares, o presente projeto de pesquisa apresenta o parecer APROVADO por apresentar todas as solicitações indicadas na versão anterior.

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_672764.pdf	05/06/2016 15:36:23		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE.pdf	05/06/2016 15:35:39	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
PIAUI - UESPI



Continuação do Parecer: 1.643.861

Ausência	TCLE.pdf	05/06/2016 15:35:39	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	05/06/2016 15:35:14	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	pesquisadora.pdf	05/06/2016 15:33:53	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	caiopassos.pdf	05/06/2016 15:31:48	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciacapuchinhos.pdf	05/06/2016 15:28:17	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pibic.docx	05/06/2016 15:27:29	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Outros	termobancodados.pdf	12/03/2016 19:09:49	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Folha de Rosto	mantenedorfolharosto.pdf	11/03/2016 17:59:48	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 20 de Julho de 2016

Assinado por:
LUCIANA SARAIVA E SILVA
(Coordenador)

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com