



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE GRANULOMA PIOGÊNICO EM GESTANTES

**Pesquisador:** ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 65108417.7.0000.5209

**Instituição Proponente:** Universidade Estadual do Piauí - UESPI

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.991.879

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo longitudinal, prospectivo, quantitativo, de intervenção, do tipo ensaio clínico não aleatório, visando prevenir e tratar a patologia granuloma piogênico em gestantes que utilizará a revisão de literatura para ampliar conhecimentos sobre granuloma piogênico também denominado de granuloma gravídico, quando surge durante o período gestacional, em 100 mulheres atendidas nas 21 Estratégias da Saúde da Família (ESF) no município de Parnaíba-PI. Durante o desenvolvimento da pesquisa, os pesquisadores bimestralmente, de agosto de 2017 a julho de 2018, realizarão palestras educativas e distribuirão panfletos sobre o tema e kit de higiene bucal (escova e creme dental) para as gestantes. Será esclarecido para as participantes a importância do autoexame e a importância da manutenção da higiene oral durante o período de gravidez e feito o convite para participarem da pesquisa. Será realizado o exame bucal do tecido gengival da maxila e da mandíbula, língua e palato duro, para avaliar a presença do GP, de biofilme, sangramento gengival, tártaro ou qualquer patologia. Os resultados serão armazenados no banco de dados do Excel Windows 2007 Microsoft® e dispostos em gráficos e tabelas para uma melhor interpretação e discussão, após aplicação da análise estatística adequada. Critério de Inclusão: Todas as gestantes com período gestacional do primeiro ao nono mês de gravidez que tenham aceito a realização da pesquisa, que realizam o pré-natal nas ESF em Parnaíba-PI.

Critério de Exclusão: As gestantes que não autorizarem a pesquisa e as mulheres atendidas na ESF

**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: 1.991.879

que não estejam realizando o pré-natal.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

- Prevenir e tratar a patologia granuloma piogênico em gestantes.

Objetivo Secundário:

- Determinar a prevalência da patologia granuloma piogênico nas gestantes;
- Investigar os fatores etiológicos para os casos encontrados;
- Orientação das gestantes para a realização do autoexame;
- Intervir clinicamente realizando tratamento periodontal e cirurgias conservadoras nas lesões a serem encontradas;
- Proservação do público-alvo.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Risco mínimo haverá de aparecer sintomatologia dolorosa após o procedimento cirúrgico de exérese da lesão. Caso isto ocorra, prontamente será reavaliado e condutas terapêuticas serão adotadas, como: intervenção farmacológica adequada à condição de gestação da paciente. Além disso, poderá haver recidiva da lesão, devendo a gestante ser informada da possibilidade, e caso ocorra, novo procedimento cirúrgico deverá ser executado para sua remoção.

Benefícios:

Este trabalho será benéfico para os envolvidos na pesquisa porque será feito um exame clínico para diagnosticar e posteriormente tratar os casos de Granuloma Piogênico, assim como medidas preventivas serão adotadas como: remoção das raízes residuais, restauração dos dentes cariados, tratamento periodontal, que consiste na raspagem supra e subgingival, e profilaxia dentária bimestral.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa viável

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

Foram apresentados:

- Folha de Rosto preenchida, assinada, carimbada e datada.

**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: 1.991.879

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com todos os aspectos metodológicos a serem executados e/ou Termo de Assentimento (para menor de idade ou incapaz);
- Declaração da Instituição e Infra-estrutura em papel timbrado da instituição, carimbada, datada e assinada;
- Link do Currículo Lattes do pesquisador responsável;
- Projeto de pesquisa na íntegra (word/pdf);
- Instrumento de coleta de dados (questionário/entrevista/formulário);

#### Recomendações:

APROPRIAR-SE da Resolução CNS/MS 466/12 (que revogou a Res. 196/96) e seus complementares que regulamenta as Diretrizes Éticas para Pesquisas que Envolvam Seres Humanos.

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

Conforme reunião do Colegiado do CEP/UESPI e de acordo com as normas de eticidade da Resolução Nº466/12 (CNS/MS) e seus complementares, o presente projeto de pesquisa apresenta o parecer APROVADO.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_864449.pdf	22/02/2017 18:25:07		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuesf.pdf	22/02/2017 18:24:30	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencoor.pdf	22/02/2017 18:24:09	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Outros	bancodados.pdf	22/02/2017 18:23:51	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetopibic.pdf	13/02/2017 17:54:16	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaisdemenores.pdf	13/02/2017 17:53:31	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



Continuação do Parecer: 1.991.879

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	13/02/2017 17:52:57	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale.pdf	13/02/2017 17:52:30	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Outros	instrumentodedados.pdf	13/02/2017 17:46:54	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	13/02/2017 17:46:12	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declarpesquisador.pdf	13/02/2017 17:45:42	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	13/02/2017 17:44:37	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	13/02/2017 17:42:57	ANA DE LOURDES SÁ DE LIRA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

TERESINA, 30 de Março de 2017

---

**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