

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMP Tool

Title: “ENDOCROWNS VS. ONLAYS CERÂMICAS COM PREENCHIMENTOS E PINOS DE FIBRA – ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO”

Creator: Susana Morimoto - **ORCID:** [0000-0002-6458-1954](https://orcid.org/0000-0002-6458-1954)

Affiliation: Universidade Ibirapuera (ibirapuera.br)

Principal Investigator: Susana Morimoto

Data Manager: Susana Morimoto

Project Administrator: Susana Morimoto, Daniela Procida Raggio

Contributor: Tamara Kerber Tedesco, Maria Stella N.A. Moreira, Reinaldo M. Fraga

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Funding opportunity number: FAPESP#2017/24153-1

Grant: https://sage.fapesp.br/SAGe_WEB/processManagement.do

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Objetivo: Avaliar os desfechos imediatos e mediatos de restaurações cerâmicas do tipo endocrown e onlay com pino de fibra de vidro e preenchimento resinoso em dentes tratados endodonticamente. Material e métodos: Um ensaio clínico controlado randomizado, duplo-cego (paciente e examinador) foi conduzido por um operador (RMF) previamente treinado e calibrado, que realizou todos os procedimentos restauradores. As restaurações foram avaliadas imediatamente e longitudinalmente por um examinador calibrado (TKT), que desconhecia os objetivos da pesquisa, utilizando o critério USPHS. Serão distribuídos aleatoriamente 20 pacientes para cada grupo, num total de 40 pacientes. A sequência de randomização foi gerada (www.sealedenvelope.com) e para garantir o sigilo da alocação foram utilizados envelopes opacos, lacrados e numerados em série e mantidos em poder de um pesquisador independente até o momento da inclusão dos sujeitos. No grupo das onlays, os dentes receberam um pino de fibra de vidro no canal principal e preenchimento de resina composta. No grupo das endocrowns somente a restauração cerâmica preencheu a

câmara pulpar. As peças foram fresadas em IPS e-max CAD (Ivoclar Vivadent) e cimentadas com o sistema de cimentação adesivo Multilink (Ivoclar Vivadent). Foram comparados entre os grupos, no primeiro artigo (abaixo apresentado e submetido) os desfechos imediatos, centrados no paciente (satisfação e desconforto) e no tempo operatório. Um terceiro artigo foi publicado em fev/22 e aborda sobre a taxa de sobrevida e de sucesso no período de 12 e 24 meses. A sobrevida foi estabelecida por meio de curva de sobrevida de Kaplan-Meier e o log-rank com intuito de identificar as variáveis associadas com as falhas ao longo do tempo. Análise multivariável com modelos de regressão de Cox será utilizada para determinar os preditores de falha. Para as análises, o valor de significância será ajustado em 5%. Todos os 40 pacientes do estudo foram atendidos, coletados os desfechos imediatos e estão aguardando recall de 1 e 2 anos. Também foram obtidas doações de materiais de consumo da Dental Cremer e da Ivoclar Vivadent.

Desta forma, o primeiro artigo contendo os desfechos imediatos foi submetido no *Archives of Health Investigation* (Qualis B3). Este mesmo trabalho foi apresentado no Congresso Anual da SPEMD, nos dias 18 e 19 de outubro de 2019, no Porto- Portugal.

Um segundo artigo foi publicado na revista *The European Journal of Prosthodontics and Restorative Dentistry* (fator de impacto 1,86/ Qualis A3) sobre a sobrevida de 1- 2 anos. Os dados deste artigo serão apresentados no Congresso de New York em 2022 (já aprovado).

Mais 2 artigos estão sendo elaborados com base no aprofundamento da literatura durante a elaboração deste projeto, desta forma uma revisão sistemática e uma overview de revisões sistemáticas sobre Endocrowns estão em fase de coleta de dados. Qualificação de Doutorado realizada e Poster SBPqO 2022 sobre Overview já aceito.

Ademais, há previsão para o recall de 5 anos, uma vez que os pacientes continuam sendo supervisionados pela pesquisadora permitindo que um terceiro artigo, mais robusto por se tratar de acompanhamento de maior tempo, seja elaborado para este único projeto

Start date: 02-01-2019

End date: 01-31-2022

Last modified: 07-08-2024

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customize it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

“ENDOCROWNS VS. ONLAYS CERÂMICAS COM PREENCHIMENTOS E PINOS DE FIBRA – ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO”

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Material e métodos: Um ensaio clínico controlado randomizado, duplo-cego (paciente e examinador) foi conduzido por um operador (RMF) previamente treinado e calibrado, que realizou todos os procedimentos restauradores. Serão distribuídos aleatoriamente 20 pacientes para cada grupo, num total de 40 pacientes. A sequência de randomização foi gerada (www.sealedenvelope.com) e para garantir o sigilo da alocação foram utilizados envelopes opacos, lacrados e numerados em série e mantidos em poder de um pesquisador independente até o momento da inclusão dos sujeitos. No grupo das onlays, os dentes receberam um pino de fibra de vidro no canal principal e preenchimento de resina composta. No grupo das endocrowns somente a restauração cerâmica preencheu a câmara pulpar. As peças foram fresadas em IPS e-max CAD (Ivoclar Vivadent) e cimentadas com o sistema de cimentação adesivo Multilink (Ivoclar Vivadent).

Como os dados serão coletados ou criados?

As restaurações foram avaliadas imediatamente e longitudinalmente por um examinador calibrado (TKT), que desconhecia os objetivos da pesquisa, utilizando o critério USPHS. Foram comparados entre os grupos, no primeiro artigo publicado os desfechos imediatos, centrados no paciente (satisfação e desconforto) e no tempo operatório. No segundo artigo publicado em fev/22 e aborda sobre a taxa de sobrevida e de sucesso no período de 12 e 24 meses. A sobrevida foi estabelecida por meio de curva de sobrevida de Kaplan-Meier e o log-rank com intuito de identificar as variáveis associadas com as falhas ao longo do tempo. Análise multivariável com modelos de regressão de Cox será utilizada para determinar os preditores de falha. Para as análises, o valor de significância será ajustado em 5%.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

as fichas clínicas com questionários de satisfação, tempo operatório, critério USPHS, fotografias, custos coletados com outcomes imediatos e mediatos (concluída coleta de 2 anos)

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

O projeto científico foi aprovado pelo CEP-FOUSP (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/publico/indexPublico.jsf>) e seguiu a Resol 466/12, contemplando em seu TCLE os itens de autonomia, indenização, Riscos x benefícios. Os pesquisadores mante'm contato para o follow up dos pacientes em uma coleta de 5 anos.

Como você vai gerenciar os direitos autorais e os direitos de propriedade intelectual (IP / IPR)?

Os direitos autorais estão em conformidade com as normas das revistas em que os artigos foram submetidos, e os pesquisadores tem honrado.

Armazenamento e Backup

Como os dados serão armazenados e terão backup durante a pesquisa?

Os dados estão armazenados em arquivo físico contendo livro de bordo da pesquisa, juntamente com fichas clínicas. Os dados planilhados foram compartilhados com os pesquisadores para estatística e interpretação dos dados nos 2 artigos.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

O acesso e segurança do arquivo físico é provido pela pesquisadora principal (SM) que os detém de posse em sua residência em caixa lacrada. Nos arquivos planilhados não há identificação por nome de pacientes, de forma de o estatístico é blind para tais informações.

Seleção e Preservação

Quais dados são de valor a longo prazo e devem ser mantidos, compartilhados e / ou preservados?

Todos os dados serão mantidos por tempo indeterminado devido a importância do Follow up de 5 anos ou mais. Não há estudos com este delineamento e amostragem.

Qual é o plano de preservação a longo prazo do conjunto de dados?

Todos os dados serão mantidos por tempo indeterminado devido a importância do Follow up de 5 anos ou mais. O arquivo físico esta de posse da pesquisadora principal (SM) em sua residência em caixa lacrada. Nos arquivos planilhados não há identificação por nome de pacientes, de forma de o estatístico é blind para tais informações. Os dados serão coletados e atualizados com 5 anos de follow up.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os dados são compartilhados em drop box (fotos) e e-mail para os demais pesquisadores.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Nenhum dado é extremamente constrangedor ou implica em exposição indesejada para os participantes da pesquisa, todos eles autorizaram as fotos intrabucais dos dentes. Os dados clínicos estão armazenados em fichas clínicas com perguntas voltadas para a saúde geral. Nenhuma foto de rosto foi realizada.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

A pesquisadora principal (SM).

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Recursos providos pela

FAPESP#2017/24153-1, doações de materiais de consumo da Dental Cremer e da Ivoclar Vivadent. E apoio Institucional da Universidade Ibirapuera

Planned Research Outputs

Data paper - "Patient perception and procedure time for ceramic endocrowns or partial coverage ceramic restorations: a double-blind randomized clinical trial- Arch Health Invest (2021)10(4):536-541. ISSN: 2317-3009)."

Tempo de procedimento e percepção do paciente para endocrowns de cerâmica ou restaurações de cerâmica de cobertura parcial: um ensaio clínico duplo-cego randomizado

Susana Morimoto,^{1*} Reinaldo Macedo Fraga,¹ Tamara Kerber Tedesco,¹ Mutlu Özcan,² Flavia Benali Werneck Samapio¹, Maria Stella Nunes Araújo Moreira,¹ Daniela Procida Raggio³

¹ Master Program in Dentistry, Universidade Ibirapuera, Av. Interlagos, 1329, 04661-100, São Paulo, Brazil

² Dental Materials Unit, University of Zürich, Zürich, Switzerland

³ Program in Pediatric Dentistry, Universidade de São Paulo- FOU SP. Av. Prof lineu Prestes, 2227. Cidade Universitaria, São Paulo, Brazil

Abstract

Objective: This study aimed to compare procedure time and patient discomfort and satisfaction between endocrowns or partial coverage ceramic restorations with fiber post and filling (PCCR+Post).

Materials and Methods: A double-blind RCT was carried out according to eligibility criteria: 1) Endodontic treatment; 2) Molars or premolars; 3) Minimum of one cusp with 3-mm thick; 4) Dental antagonists; 5) Supragingival margins; 6) Good oral hygiene; and 7) Minimum of 18 years. Patients were allocated to two groups: Endocrown or PCCR+Post. Each session was timed; discomfort and satisfaction were assessed. Poisson regression analysis and two-way repeated-measures analysis of variance were performed.

Results: Forty patients were selected (20 per group). 90% and 82.5% of participants in the PCCR+Post and Endocrown group, respectively, reported little or no discomfort. There was no association between the explanatory variables and the discomfort reported by patients. The level of satisfaction was 100%. Procedure time in the Endocrown (129.7 min±29.78) was similar to PCCR+Post (134.1 min±29.64). Endocrown and PCCR+Post had similar procedure time and patient perception, however, endocrowns allow less clinical steps.

Conclusions: Endocrown and PCCR+Post had similar procedure time and patient perception, however, endocrowns allow less clinical steps.

Key words: Dental Cavity Preparations; Patient Reported Outcome Measures; Patient Satisfaction; Ceramic; Length of Operative **Time**

Data paper - "Survival of Ceramic Endocrowns and Partial Coverage Ceramic Restorations with Fiber Post: A 2-Year Double-Blind Randomized Clinical Trial- Eur J Prosthodont Restor Dent. 2022 Mar 7. doi: 10.1922/EJPRD_2374Morimoto10. Epub ahead of print. PMID: 35254011."

Two-year survival of ceramic endocrowns and partial coverage ceramic restorations with fiber post: a 2-year double-blind randomized clinical trial

Morimoto S; Fraga RM, Tedesco TK, Özcan M, Sampaio FBWR, Raggio D.

ABSTRACT

Purpose: This double-blind RCT aimed to evaluate the 2-year survival rates of endocrowns and partial coverage ceramic restorations (PCCR) with fiber post **Material and Methods:** Forty (40) participants fulfilled the eligibility criteria, and they were randomly allocated in 2 groups: Endocrown or PCCR+post. The survival rates were assessed based on USPHS modified and radiographic examinations. Chi-square test was used to assess the distribution of characteristics between groups. Kaplan-Meier and Log-rank test were used to estimate the survival rate. To evaluate the association between survival of the restorations and the explanatory variables, the Multivariate Cox regression model was used. Only variables presenting $p < 0.20$ were maintained in final model ($\alpha = 0.05$). **Results:** The highest 2-year survival rates were recorded for the Endocrown group (100%), whereas the PCCR+post group exhibited the lowest performance (66.7%). Most of the restoration failures was due to lack of marginal adaption, fracture, and recurrent caries. Cox Regression unadjusted analysis showed that only type of restoration presented a significant effect ($p < 0.20$). Thus, adjusted analysis was not performed. **Conclusions:** Endocrowns appear to be a promising conservative restorative option and to be feasible and reliable approach restoring endodontically treated posterior teeth, showing higher 2-year overall survival rates than the PCCR+post.

KEY WORDS: Dental Cavity Preparations; Endocrowns; Partial Coverage Ceramic Restauration; Survival rate; Randomized clinical trial, Dental Porcelain.

Planned research output details

Title	Type	Anticipated release date	Initial access level	Intended repository(ies)	Anticipated file size	License	Metadata standard(s)	May contain sensitive data?	May contain PII?
Patient perception and procedure time for ceramic ...	Data paper	2022-06-07	Open	data.bris Research Data Repository	1 MB	None specified	None specified	Yes	Yes
Survival of Ceramic Endocrowns and Partial Coverag ...	Data paper	2022-02-07	Open	data.bris Research Data Repository		Creative Commons Attribution Non Commercial No Derivatives 4.0 International	None specified	Yes	Yes