



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FOTOBIMODULAÇÃO INTRAORAL E EXTRAORAL NO TRATAMENTO DE DOENÇAS COMUNS DA MUCOSA ORAL: BASKET TRIAL

Pesquisador: THAIS CRISTINA ESTEVES PEREIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64379822.9.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.764.999

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir do último parecer e dos dados e arquivos da última versão apresentada. A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui THAIS CRISTINA ESTEVES PEREIRA (Cirurgiã Dentista, Mestranda no PPG em Estomatopatologia da FOP-UNICAMP, Pesquisadora responsável), ALAN ROGER DOS SANTOS SILVA (Cirurgião-dentista, Professor do Departamento de Diagnóstico Oral da FOP-UNICAMP), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de estudo clínico longitudinal, randomizado, com controle, placebo, cego para o participante, com duração de cerca de 24 dias de intervenção e até 90 dias de acompanhamento pós-intervenção. O estudo envolverá 60 participantes adultos, 30 portadores de Líquen Plano Oral (LPO) e 30 portadores de Síndrome de Ardência Bucal (SAB), pacientes do OROCENTRO da FOP-UNICAMP. Este estudo pretende avaliar o desempenho terapêutico da fotobiomodulação intraoral e extraoral no tratamento de líquen plano oral sintomático e síndrome

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

da ardência bucal, na condição de alívio da dor e melhora da qualidade de vida. A pesquisa será desenvolvida no ambulatório de estomatologia, Orocentro, da Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas (Piracicaba, São Paulo, Brasil). A amostra será selecionada através de convite à participação de pacientes que procuraram o Orocentro para tratamento, que foram diagnosticados com líquen plano oral sintomático ou síndrome da ardência bucal e sejam virgens de tratamento. A amostra (n=60) será dividida em dois basket, e cada um deles será subdividido em grupo controle e grupo intervenção. O grupo controle portador de líquen plano oral sintomático receberá intervenção farmacológica com propionato de clobetasol 0,05% gel odontológico. O grupo controle portador de síndrome da ardência bucal receberá protocolos placebo (sham protocol) de fotobiomodulação intraoral e extraoral. Os grupos intervenção dos dois baskets receberão protocolos intraoral e extraoral de fotobiomodulação, com doses de 2 Einstein e 1 Einstein, respectivamente. O desempenho de cada abordagem utilizada será analisado por meio de estatísticas descritiva e testes Quiquadrado, Wilcoxon, Fisher e t de Student.

MÉTODOS

Desenho do estudo: Trata-se de um estudo prospectivo randomizado do tipo basket trial, em que pacientes virgens de tratamento serão divididos em: basket LPO sintomático e basket SAB. Cada basket será subdividido em grupo controle e grupo intervenção. Os pacientes serão alocados aleatoriamente dentro de seu basket, seguindo o processo de randomização.

Local do estudo: A pesquisa será desenvolvida no ambulatório de estomatologia (Orocentro) na Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas (Piracicaba, São Paulo, Brasil).

Critérios de Inclusão: Para inclusão na amostra, todos os pacientes devem ter idade superior a 18 anos, ter a condição confirmada pelo método preconizado na literatura, serem virgens de tratamento e consentirem em participar do estudo.

Os casos de LPO sintomático devem ser confirmados por análise clínica das lesões e análise histopatológica de fragmento de mucosa obtido por biópsia incisional. Os aspectos microscópicos para confirmação diagnóstica são: infiltrado inflamatório predominantemente linfocitário tipo banda confinado à interface epitélio-lâmina própria, degeneração hidrópica na camada basal do epitélio, exocitose linfocítica, ausência de displasia epitelial, ausência de alteração estrutura de

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

epitélio verrucoso⁴⁹.

Dentre os métodos mais utilizados para diagnóstico da SAB encontra-se o bloqueio do nervo lingual com lidocaína, de modo que o paciente relate alívio da sintomatologia durante o efeito anestésico³⁵. Segundo a IHS, os critérios para diagnóstico da SAB são: dor recorrente diariamente, por mais de 2 horas, por período maior que 3 meses, com característica de ardência sentida superficialmente na mucosa da cavidade oral, além de mucosa oral com aspecto normal e exame clínico (incluindo teste sensorial) normal³³.

Crítérios de Exclusão: O emprego de uma intervenção não farmacológica permite que todos os pacientes sejam incluídos no estudo, uma vez que não há riscos de interações ou prejuízos à saúde do paciente. Contudo, um paciente incluído no basket LPO sintomático pode receber a prescrição de um corticosteroide tópico de alta potência, o propionato de clobetasol na formulação gel odontológico. Assim, para aqueles portadores de LPO sintomático, serão excluídos do estudo pacientes que apresentarem, úlceras gastrointestinais, hipertensão arterial sistêmica descompensada e/ou diabetes mellitus descompensado.

Grupos de estudo (Amostra): A amostra será composta por:

- 1) Pacientes portadores de LPO sintomático, com diagnóstico confirmado histopatologicamente, virgens de tratamento e que aceitem o convite de participar do estudo.
- 2) Pacientes portadores de SAB, com diagnóstico confirmado por bloqueio do nervo lingual, virgens de tratamento e que aceitem o convite de participar do estudo.

Tamanho da amostra: O tamanho da amostra será baseado na literatura recente tendo em vista a originalidade do desenho do estudo na Odontologia. Assim, lançando mão de número semelhante de pacientes em estudos recentes, a estimativa da amostra é de 15 pacientes por subgrupo, sendo 30 pacientes em cada basket (n=60).

INTERVENÇÕES E DESFECHOS

Seleção da amostra: A amostra será selecionada através do levantamento de pacientes que procurem o Orocentro com queixa de dor, ou ardência, ou erosões, ou ulcerações em mucosa oral, que tenham diagnóstico compatível com LPO sintomático ou SAB, que concordem em participar do estudo e que estejam aptos a receber as intervenções propostas para o basket correspondente ao seu diagnóstico, no período entre julho de 2023 e julho de 2024. Espera-se que a maior parte dos pacientes em ambos os basket sejam mulheres, acima dos 40 anos, conforme prevalência encontrada na literatura para LPO e SAB.

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

Após a confirmação do diagnóstico, será feito o convite, por parte da pesquisadora executante, por telefone ou pessoalmente no momento da consulta, ao paciente para participar da pesquisa. Serão explicadas todas as informações disponibilizadas no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), sanadas todas as dúvidas que o paciente possa vir a ter e informada a forma de contato do paciente com a equipe da pesquisa. Além disso, será enfatizada a informação de que o participante pode, a qualquer momento, desistir da sua participação na pesquisa, atendendo a sua vontade. Mediante aceite e assinatura das duas vias do TCLE, será realizado o agendamento da primeira sessão, que compreende a avaliação inicial (D0). Intervenções: Serão realizadas intervenções farmacológicas e também não farmacológicas. Em cada basket, os pacientes serão alocados em um grupo controle e um grupo intervenção, por meio de processo de randomização. O equipamento que será utilizado na aplicação dos protocolos de FBM é o Diode laser THOR LX2® (THOR Photomedicine Ltd, Chesham, Reino Unido), com as sondas Lollipop LED Cluster, NIR (Near infrared) Dental Laser e Medium LED Cluster.

No basket LPO sintomático, para o grupo controle será realizada a avaliação inicial (D0) e prescrita a formulação proprionato de clobetasol 0,05% gel odontológico, 3 vezes ao dia, por um período de 24 dias, sendo submetido a duas avaliações por semana, no período de quatro semanas (D1, D3, D8, D10, D15, D17, D22, D24). No basket SAB, o grupo controle será submetido a avaliação inicial (D0) e oito sessões de protocolo placebo (sham protocol) (D1, D3, D8, D10, D15, D17, D22, D24), já descrito na literatura 50.

Os grupos intervenção de ambos os basket serão submetidos a avaliação inicial (D0) e oito sessões de FBM realizadas duas vezes por semana no período de quatro semanas (D1, D3, D8, D10, D15, D17, D22, D24), segundo os protocolos apresentados na Tabela 1. Serão realizadas avaliações 15, 30, 60 e 90 dias após o último dia de tratamento, farmacológico ou não farmacológico.

Desfechos: Na avaliação inicial (D0), será realizada uma investigação acerca da condição de saúde geral do paciente, de sua saúde odontológica, além de questionamentos sobre a queixa principal, relacionada à LPO ou SAB, e à evolução da condição. Tais dados compõem a anamnese, que é realizada rotineiramente nas consultas do Orocentro. Além disso, serão utilizados PROMs52–55 para avaliação qualitativa, segundo o próprio paciente, das intervenções que serão aplicadas.

O alívio da dor será avaliado por meio da escala visual numérica (EVN) (0-200 mm) (Apêndice I). Uma adaptação da Escala de Ansiedade e Depressão (Hospital Anxiety and Depression Scale – HADS) (Anexo I), a qual já foi validada para a língua portuguesa⁵⁶, será utilizada para avaliação

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

dos fatores psicoemocionais dos pacientes. Para a avaliação da qualidade de vida dos pacientes⁵³, será aplicada a adaptação da versão curta do questionário de doenças crônicas da mucosa oral composto por 15 questões (Chronic Oral Mucosal Disease Questionnaire – COMDQ-15) (Anexo II)⁵⁷. Os aspectos clínicos dos pacientes portadores de LPO sintomático serão avaliados por um clínico segundo sistema proposto na literatura (Anexo III)⁵⁸.

As ferramentas PROMs serão aplicadas na avaliação inicial (D0), no último dia de tratamento (D24) e 15, 30, 60 e 90 após o último tratamento.

Randomização: Os pacientes de cada basket serão aleatoriamente designados para um dos tratamentos, na proporção 1:1, em blocos de quatro pacientes, utilizando software on-line. A atribuição do paciente para o grupo será mantida em envelope lacrado a ser aberto apenas no D0. Um investigador externo realizará a randomização e o clínico que realizará os protocolos de FBM não estará envolvido no processo.

Cegamento: Para assegurar o cegamento do estudo, todos os pacientes que serão submetidos à FBM, seja no grupo controle ou no grupo intervenção, utilizarão óculos de proteção de lentes escuras e serão orientados a manterem os olhos fechados até o final da sessão. Avisos sonoros do equipamento serão simulados por meio de dois cliques no botão de ativação para os participantes do grupo controle do basket SAB, os quais receberão o protocolo placebo (sham protocol). Um investigador performará os protocolos de FBM, enquanto outro investigador aplicará ferramentas PROMs e realizará a avaliação clínica nos pacientes com LPO sintomático.

Mensuração dos desfechos: Os desfechos primários a serem avaliados compreendem o alívio da dor e a melhora na qualidade de vida dos pacientes, para ambos os basket. Para o basket LPO sintomático, também será avaliada a melhora dos aspectos clínicos.

Análise dos resultados e métodos estatísticos: Após serem respondidos os questionários e realizadas as avaliações clínicas dos pacientes com LPO, os pesquisadores ficarão responsáveis pela organização e análise dos dados. Os dados obtidos serão inicialmente dispostos em planilha eletrônica no software Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA, Estados Unidos da América). A estatística descritiva será utilizada para análise da distribuição dos fatores sociodemográficos, características clínicas dos pacientes com LPO, dor, estado psicoemocional (depressão ou ansiedade) e qualidade de vida. A análise estatística será realizada no software SPSS® versão 25.0 (IBM®, Armonk, NY, Estados Unidos da América), com adoção de nível de significância a 5% (p-valor 0,05). O teste Qui-quadrado será aplicado para avaliar a associação entre variáveis

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

qualitativas e, quando significativa, a análise residual de ajuste será utilizada de forma complementar. Serão utilizados ainda os testes Wilcoxon, Fisher e t de Student.

O cronograma proposto para a pesquisa no projeto informa o início em julho de 2022 (etapas preliminares), em julho de 2023 (seleção de pacientes) e junho de 2024, e prevê cerca de 24 meses para conclusão do estudo. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 14/10/2022 (etapas preliminares), em 01/07/2023 (Seleção dos pacientes) e será concluída em 31/07/2024, em cerca de 22 meses.

RESULTADOS ESPERADOS: Espera-se que ao final do estudo a FBM tenha resolvido parcial ou totalmente a sintomatologia dos pacientes portadores de LPO sintomático ou SAB e que o tempo de dor, ou ardência, ou outra sintomatologia seja minimizado. Além disso, espera-se que os pacientes tenham melhora na qualidade de vida com a resolução de sintomatologia e/ou de aspectos clínicos, quando aplicável, relacionados à condição que acomete a mucosa oral. O emprego de um tratamento não farmacológico traz o benefício de não interação com outras medicações utilizadas pelo paciente, poucas ou nenhuma contraindicação e custo reduzido, mediante uma resposta terapêutica bastante eficaz. Ademais, este projeto busca introduzir estudos clínico do tipo basket trial no contexto da estomatologia, especialmente fora do âmbito da oncologia.

FONTE PAGADORA E ORIGEM DOS RECURSOS FINANCEIROS: Este projeto será submetido à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) para fins de obtenção de bolsa de Mestrado que viabilize o desenvolvimento da pesquisa com dedicação exclusiva. O equipamento THOR LX2® (THOR Photomedicine Ltd, Chesham, Londres, Reino Unido) foi adquirido previamente com fundos provenientes da linha de fomento Auxílio à Pesquisa – Regular (processo nº 18/02233-6), da FAPESP. Eventuais necessidades não anteriormente previstas serão de responsabilidade da pesquisadora executante.

Ao final do arquivo do projeto de pesquisa foram apresentados o APÊNDICE I (Escala Visual Numérica (EVN) para Dor), ANEXO I (Escala de Ansiedade e Depressão), ANEXO II (Questionário de Qualidade Vida em relação a Doenças Crônicas da Mucosa Oral) e ANEXO III (Sistema de Avaliação dos Aspectos Clínicos do Líquen Plano Oral (Elsabagh et al., 2021)).

Objetivo da Pesquisa:

Justificativa: A inovação metodológica na estrutura dos estudos clínicos permite que pacientes com

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

diferentes doenças sejam agrupados num mesmo estudo e recebam intervenções, farmacológicas ou não. O LPO sintomático e a SAB são condições se relacionam por causarem dor persistente, queda na qualidade de vida, comumente afetarem a mucosa oral, serem mais prevalentes em mulheres adultas e idosas e possuírem componente psicossomático, seja no desenvolvimento ou na exacerbação dos sintomas. Os parâmetros de laser usados no tratamento não farmacológico dessas condições não estão bem estabelecidos, ainda que já se conheça os efeitos terapêuticos da FBM no tratamento dessas condições. Devido à alta prevalência do LPO sintomático e da SAB, aos determinantes comuns que correlacionam ambas as condições e à possibilidade de tratá-las com protocolos extraoral e intraoral de FBM, são necessários novos estudos para avaliar a efetividade de protocolos no alívio da dor e melhora da qualidade de vida.

Hipótese: A hipótese teste que este estudo pretende responder é: a FBM extraoral e intraoral é efetiva no tratamento de doenças comuns da mucosa oral, como LPO sintomático e SAB, no contexto de alívio da dor e melhora da qualidade de vida?

Objetivo primário: Este estudo propõe avaliar o desempenho terapêutico da FBM intraoral e extraoral no tratamento de doenças comuns da mucosa oral, por meio de um estudo do tipo basket trial com grupos controle, utilizando ferramentas de mensuração dos resultados reportados por pacientes (Patientsreported Outcome Measures – PROMs) que avaliam o alívio da dor e a qualidade de vida. Dentre os pacientes selecionados para o estudo, estarão aqueles portadores de LPO sintomático e SAB, virgens de tratamento. Objetivos secundários: Além da avaliação do desempenho terapêutico da FBM intraoral e extraoral no tratamento de LPO sintomático e SAB, este estudo clínico também visa: (1) analisar qual condição teve melhor resposta ao tratamento não farmacológico; (2) avaliar de forma comparativa a resposta terapêutica do grupo controle e do grupo intervenção de LPO sintomático; (3) avaliar de forma comparativa a resposta terapêutica do grupo controle e do grupo intervenção de SAB; (4) avaliar a influência da FBM como intervenção terapêutica na avaliação dos aspectos psicoemocionais dos pacientes portadores de LPO sintomático e SAB; (5) investigar a efetividade da FBM na melhora dos sinais clínicos de pacientes portadores de LPO sintomático; (6) minimizar tempo de ardência e/ou dor e/ou outra sintomatologia nos pacientes incluídos no estudo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 3 (atendida em 18/11/22)– Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

participantes, os pesquisadores informaram que “Os riscos relacionados ao uso de corticosteroides tópicos de alta potência, para pacientes incluídos no grupo controle do basket LPO sintomático, são: candidose oral, sensação de boca seca (xerostomia), gosto desagradável. Dentre as formas de minimizá-los a suspensão do uso da medicação é a mais assertiva, contudo culminaria na exclusão do paciente do presente estudo. Para casos em que houver o desenvolvimento de candidose oral, recomenda-se a prescrição de agente antifúngico tópico, como solução aquosa de Nistatina 100.000 UI/mL. Para reduzir a sensação de boca seca, recomenda-se a hidratação. Riscos relacionados ao tratamento com FBM não são relatados na literatura, mas recomenda-se proteção dos olhos, tanto do clínico quanto do paciente. Assim, o paciente que for submetido a protocolos de FBM deverá utilizar óculos de proteção com lentes escuras, tanto para proteção individual quanto para fins de cegamento do estudo. O clínico também utilizará proteção. Os riscos de contaminação e infecção pelo uso de aparelho de laser em diferentes pacientes serão minimizados pela desinfecção prévia e logo após o uso do equipamento a cada paciente com álcool 70% e pelo uso de barreira física de proteção, como plástico filme PVC ou saco plástico descartável. Além disso, o clínico estará utilizando gorro de proteção descartável, luvas de procedimento descartáveis, máscara de proteção tripla, óculos de proteção e jaleco. Previamente ao início da pesquisa, o paciente portador de LPO deverá ter sido submetido à biópsia incisinal para confirmação diagnóstica. Dentre os riscos inerentes ao procedimento cirúrgico, estão desconforto pós-operatório, sangramento, limitação de movimentos, deiscência da ferida cirúrgica. Tais riscos podem ser reduzidos com prescrição de analgésicos, orientação de repouso e alimentação fria e pastosa por pelo menos 72 horas após o procedimento, não manipulação da região operada e higienização oral adequada. O diagnóstico de SAB é feito geralmente pelo bloqueio do nervo lingual com sal anestésico a base de lidocaína. Dentre os riscos da técnica de bloqueio de nervo, estão a fratura da agulha, parestesia, sobredosagem anestésica. Esses riscos podem ser minimizados principalmente pela realização da correta técnica anestésica por parte do cirurgião-dentista e pelo adequado cálculo de dosagem anestésica de acordo com a massa corporal do paciente. Existe a possibilidade de o paciente ser alocado no grupo controle, se for portador de líquen plano oral sintomático. Se for portador de síndrome da ardência bucal, existe a possibilidade de ser alocado no grupo placebo. O participante voluntário não estará ciente dessa informação, pelo fato de o estudo ser cego para o paciente. A alocação dos pacientes voluntários será feita de forma aleatória, utilizando software on-line, em que nenhum pesquisador terá o

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

poder de escolher ou influenciar na escolha de qual intervenção o paciente receberá. A forma encontrada para equilibrar este risco é a alocação aleatória e o cegamento dos pacientes para os grupos da pesquisa. Assim, embora exista esse risco, este é inerente ao desenho do estudo proposto. Ao concordar em participar voluntariamente do estudo, o paciente declara ciência e aceita este risco. Um potencial risco inerente à toda e qualquer pesquisa é a quebra de sigilo, que será evitada por meio da classificação dos casos selecionados por sistema alfanumérico para identificar o número do paciente e o basket por sua abreviação. Uma tabela de software Excel com os dados coletados conterá a identificação do paciente por meio deste sistema e apenas o pesquisador principal e a pesquisadora executante terão acesso à correspondência entre o código do paciente e às referidas informações coletadas”.

Pendência 4 (atendida em 18/11/22)– Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Considerando a possibilidade de os tratamentos propostos produzirem os resultados esperados, os benefícios diretos esperados compreendem: (1) a resolução de sintomatologia associada à condição do qual o paciente é portador, devido ao efeito de analgesia proporcionado pela aplicação terapêutica de laser em comprimentos de onda do espectro vermelho e infravermelho; (2) a resolução dos aspectos clínicos do LPO, devido ao efeito de reparação tecidual proporcionado pela aplicação terapêutica de laser em comprimentos de onda do espectro vermelho e infravermelho; (3) melhora na qualidade de vida e suas esferas, ocasionada pela redução de dor, de desconforto ou de dificuldade durante a alimentação e execução de tarefas do cotidiano. Ainda que seja esperado que o tratamento proposto produza os resultados esperados, existe a possibilidade de que esta expectativa seja frustrada e que o tratamento não possibilite os benefícios diretos acima descritos. Se este for o caso, espera-se que esta pesquisa forneça dados suficientes para que seja realizada a análise comparativa entre a terapia tópica com corticosteroides e a FBM para LPO sintomático e a avaliação no contexto de comparação da resposta terapêutica de cada condição à FBM. O conceito de basket trial aplicado à estomatologia tem o potencial de aprimorar o desenvolvimento desse tipo de estudo relacionado à prática clínica de precisão, de forma a se obter resultados em menor tempo e em estudos com menor custo. Com os resultados do presente trabalho, espera-se que seja possível o desenvolvimento de outros estudos clínicos correlacionando diferentes doenças que comumente afetam a mucosa oral e que podem ser potencialmente tratadas com a FBM”. O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

marcadas em amarelo foi apresentado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A referida pesquisa será desenvolvida dentro de considerações éticas, obedecendo ao estabelecido de acordo com a Resolução no 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil), resguardando a identidade dos sujeitos participantes e respeito aos princípios éticos. Este projeto será submetido à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).

Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os pesquisadores informaram que “Após a confirmação do diagnóstico, será feito o convite, por parte da pesquisadora executante, por telefone ou pessoalmente no momento da consulta, ao paciente para participar da pesquisa. Serão explicadas todas as informações disponibilizadas no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), sanadas todas as dúvidas que o paciente possa vir a ter e informada a forma de contato do paciente com a equipe da pesquisa, via e-mail, pessoalmente ou por contato telefônico. Além disso, será enfatizada a informação de que o participante pode, a qualquer momento, desistir da sua participação na pesquisa, atendendo a sua vontade. O aceite e assinatura das duas vias do TCLE é uma condição obrigatória para que o paciente seja considerado participante da pesquisa e para que seja realizado o agendamento da primeira sessão, que compreende a avaliação inicial (D0)”.

Pendência 3 (atendida em 18/11/22)– Quanto à participação de grupos vulneráveis na pesquisa os pesquisadores informaram que “Não haverá a participação de grupos vulneráveis neste estudo”.

Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que “Os riscos relacionados ao uso de corticosteroides tópicos de alta potência, para pacientes incluídos no grupo controle do basket LPO sintomático, são: candidose oral, sensação de boca seca (xerostomia), gosto desagradável. Dentre as formas de minimizá-los a suspensão do uso da medicação é a mais assertiva, contudo culminaria na exclusão do paciente do presente estudo. Para casos em que houver o desenvolvimento de candidose oral, recomenda-se a prescrição de agente antifúngico tópico, como solução aquosa de Nistatina 100.000 UI/mL. Para reduzir a sensação de boca seca, recomenda-se a hidratação. Riscos relacionados ao tratamento com FBM não são relatados na literatura, mas recomenda-se proteção dos olhos, tanto do clínico quanto do paciente. Assim, o paciente que for submetido a protocolos de FBM deverá utilizar óculos de proteção com lentes escuras, tanto para proteção individual quanto para fins de

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

cegamento do estudo. O clínico também utilizará proteção. Os riscos de contaminação e infecção pelo uso de aparelho de laser em diferentes pacientes serão minimizados pela desinfecção prévia e logo após o uso do equipamento a cada paciente com álcool 70% e pelo uso de barreira física de proteção, como plástico filme PVC ou saco plástico descartável. Além disso, o clínico estará utilizando gorro de proteção descartável, luvas de procedimento descartáveis, máscara de proteção tripla, óculos de proteção e jaleco. Previamente ao início da pesquisa, o paciente portador de LPO deverá ter sido submetido à biópsia incisinal para confirmação diagnóstica. Dentre os riscos inerentes ao procedimento cirúrgico, estão desconforto pós-operatório, sangramento, limitação de movimentos, deiscência da ferida cirúrgica. Tais riscos podem ser reduzidos com prescrição de analgésicos, orientação de repouso e alimentação fria e pastosa por pelo menos 72 horas após o procedimento, não manipulação da região operada e higienização oral adequada. O diagnóstico de SAB é feito geralmente pelo bloqueio do nervo lingual com sal anestésico a base de lidocaína. Dentre os riscos da técnica de bloqueio de nervo, estão a fratura da agulha, parestesia, sobredosagem anestésica. Esses riscos podem ser minimizados principalmente pela realização da correta técnica anestésica por parte do cirurgião-dentista e pelo adequado cálculo de dosagem anestésica de acordo com a massa corporal do paciente. Um potencial risco inerente à toda e qualquer pesquisa é a quebra de sigilo, que será evitada por meio da classificação dos casos selecionados por sistema alfanumérico para identificar o número do paciente e o basket por sua abreviação. Uma tabela de software Excel com os dados coletados conterá a identificação do paciente por meio deste sistema e apenas o pesquisador principal e a pesquisadora executante terão acesso à correspondência entre o código do paciente e às referidas informações coletadas.”

Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que “As respostas dos questionários serão posteriormente classificadas adotando um sistema alfanumérico aleatório baseado em números ordinais, não relacionado ao nome do participante. Para garantir a preservação da identidade do paciente, a tabela de dados avaliada possuirá a identificação descrita.”

Pendência 4 (atendida em 18/11/22)– Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que “Em vista da necessidade de maior número de consultas para acompanhamento dos voluntários, os gastos com deslocamento e eventualmente alimentação serão ressarcidos aos pacientes por meio de financiamento próprio dos pesquisadores”.

Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

“Não há previsão de indenização ou de medidas de reparo, pois não há previsão de risco ou de dano durante ou em decorrência da sua participação na pesquisa. O participante preservará o direito de buscar indenização e reparação, caso se sinta prejudicado pela participação no estudo.”

Quanto aos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa os pesquisadores informaram que “Não há previsão de suspensão da pesquisa. A mesma será encerrada ao final dos tratamentos clínicos, reavaliações e posterior análise dos resultados. Sob nenhum pretexto haverá suspensão ou encerramento da pesquisa sem a apresentação de resultados, sejam estes favoráveis ou não, que retroalimentem a pesquisa.”

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção, descrito como “Este estudo propõe avaliar o efeito da fotobiomodulação extraoral e intraoral em pacientes portadores de líquen plano oral (LPO) sintomático ou de síndrome da ardência bucal (SAB). Para efeitos comparativos, os pacientes de cada grupo serão subdivididos em grupo controle (aqueles portadores de LPO sintomático receberão o tratamento farmacológico padrão, que é o uso de propionato de clobetasol 0,05% gel odontológico; aqueles portadores de SAB serão submetidos ao sham protocol, isto é, protocolo placebo de fotobiomodulação) e grupo intervenção”.

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A FR foi apresentada preenchida (60 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pela pesquisadora responsável (Thaís Cristina Esteves Pereira) e pelo Diretor da FOP-UNICAMP (Dr. Flavio Henrique Baggio Aguiar). A FR foi datada de 17/10/2022.

A capa do projeto cita os dados solicitados pelo CEP-FOP.

Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

Pendência 5 (atendida em 18/11/22)– Foi apresentada a declaração da instituição, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentado o arquivo “Anexos.pdf”, com o APÊNDICE I (Escala Visual Numérica (EVN) para Dor), ANEXO I (Escala de Ansiedade e Depressão), ANEXO II (Questionário de Qualidade Vida em relação a Doenças Crônicas da Mucosa Oral) e ANEXO III (Sistema de Avaliação dos Aspectos Clínicos do Líquen Plano Oral (Elsabagh et al., 2021)).

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

Pendência 6 (atendida em 18/11/22)– Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE.

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão coletadas amostras biológicas para a realização da pesquisa e, portanto, não há necessidade de registro de biorrepositório.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público “FOTOBIMODULAÇÃO INTRAORAL E EXTRAORAL NO TRATAMENTO DE DOENÇAS COMUNS DA MUCOSA ORAL: BASKET TRIAL”.

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais.

A Instituição proponente da pesquisa é a Faculdade de Odontologia de Piracicaba – Unicamp e não foi listada Instituição coparticipante.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ R\$ 515,00, para despesas de custeio e que será bancada pelos pesquisadores.

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc, detalhado como “Os prontuários eletrônicos da Faculdade de Odontologia de Piracicaba serão utilizados para registro da anamnese, contendo dados de identificação, história da doença atual, história médica e odontológica e história social”.

Recomendações:

As recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao protocolo em tela. Não há necessidade de resposta às mesmas. RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 2- Após a aprovação do protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividade (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividade (ao término da pesquisa). Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de interrupção ou interrupção total ou parcial da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 3- Reforça-se a necessidade do registro de Biorrepositórios para as amostras biológicas coletadas e que não sejam de uso imediato. A intenção deve ser registrada no projeto, no Regulamento do Biorrepositório e no TCLE que será assinado pelo participante. RECOMENDAÇÃO 4- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras a serem estocadas em Biobancos

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

e Biorrepositórios e para a necessidade de aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o material estocado. RECOMENDAÇÃO 5- Pesquisas com dentes doados por profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP-FOP, mas os pesquisadores devem estar cientes de que esta solução dista do ideal ético de consulta direta ao participante por meio de TCLE específico da pesquisa ou da obtenção dos dentes a partir de um Biobanco de dentes e que estas últimas situações deveriam ser escolhidas em substituição à primeira. RECOMENDAÇÃO 6- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 7- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP e os certificados emitidos pela secretaria do CEP-FOP, a pedido, após a aprovação final do protocolo, só têm valor simbólico e devem ser evitados. RECOMENDAÇÃO 8- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP-FOP por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 9 - Os pesquisadores devem encaminhar os resultados da pesquisa para publicação e divulgação, com devido crédito a todos que tenham colaborado com a realização da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 10- O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter inclusive trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver (vide texto acima).

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 02/02/2022. O parecer será submetido para homologação na reunião de 14/12/2022.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.764.999

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2034167.pdf	18/11/2022 15:10:30		Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	18/11/2022 15:08:59	THAIS CRISTINA ESTEVES PEREIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclInstituicaoResposta.pdf	18/11/2022 15:08:29	THAIS CRISTINA ESTEVES PEREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEResposta.pdf	18/11/2022 15:07:31	THAIS CRISTINA ESTEVES PEREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoResposta.pdf	18/11/2022 15:07:22	THAIS CRISTINA ESTEVES PEREIRA	Aceito
Outros	Anexos.pdf	19/10/2022 16:55:59	THAIS CRISTINA ESTEVES PEREIRA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	19/10/2022 12:52:51	THAIS CRISTINA ESTEVES PEREIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclPesquisadores.pdf	14/10/2022 10:42:21	THAIS CRISTINA ESTEVES PEREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 19 de Novembro de 2022

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br