

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA APLICAÇÃO TÓPICA DE UM GEL BIOATIVO REMINERALIZANTE NA SENSIBILIDADE PÓS-CLAREAMENTO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 35%
- ESTUDO CLÍNICO, BOCA DIVIDIDA, RANDOMIZADO, TRIPLO CEGO

Pesquisador: Kaprice Chemin

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81412124.3.0000.5539

Instituição Proponente: Universidade Cesumar

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.991.709

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste estudo é avaliar o efeito do uso do gel bioativo como dessensibilizante, previamente ao clareamento dental com peróxido de hidrogênio (H₂O₂) 35%. Este estudo será de boca dividida, triplo cego, randomizado. Serão selecionados 43 pacientes de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, que receberão ambos os géis que foram nomeados como: grupo placebo (GP) e grupo gel bioativo (GB). O GP e GB serão aplicados previamente a cada sessão de clareamento com H₂O₂ 35%, este protocolo será repetido nas duas sessões que serão realizadas, com tempo de 7 dias de intervalo. Os pacientes utilizarão a Visual Analog Scale (VAS 0-10) e Numerical Rating Scale (NRS 0-4) para realizar a avaliação da sensibilidade dentinária. Para avaliar a variação de cor objetiva será utilizada CIEDE 2000 (ΔE00) e avaliação subjetiva serão utilizadas as escalas Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) nos tempos inicial, após 1 semana, após 2 semanas e 1 mês após o término do clareamento. Espera-se que esta pesquisa forneça informações esclarecedoras sobre a eficácia do GB para dessensibilização dentinária durante clareamento dental com H₂O₂ 35%.

Endereço: Avenida Guedner, 1610, Bloco 7, Sala 60, 1º andar

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 6.991.709

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade da aplicação tópica do gel bioativo remineralizante PRG Pro-Care Gel (Shofu, Kyoto, Honshu, Japão) no risco absoluto de SD pós-clareamento com H2O2 35%.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito do gel bioativo remineralizador, na redução da intensidade da SD durante o clareamento em consultório com H2O2 35% através da escala visual analógica (VAS 0-10) e da escala numérica analógica (NRS 0-4); Avaliar o efeito do gel bioativo remineralizador na eficácia do clareamento obtido com a técnica de clareamento dental em consultório com H2O2 35%, através das escalas de cor Vita Classical e Vita Bleachedguide 3D MASTER (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) e de forma objetiva será utilizado o método de análise computacional de fotografias digitais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são: sensibilidade dental, tempo de resposta das tabelas, pouca variação na cor dos dentes.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são:

atendimento de forma gratuita, satisfação estética para o paciente, elevação da autoestima.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

o presente estudo será randomizado, paralelo, triplo cego e será realizado na Unicesumar campus Ponta Grossa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos foram apresentados e estão adequados.

Recomendações:

Incluir no TCLE os contatos do CEP da UniCesumar de Maringá.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, este Comitê de Ética em Pesquisa, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n. 466 de 2012, manifesta-se pela aprovação do projeto (da emenda proposta ao projeto) (da notificação proposta ao projeto) de pesquisa.

Endereço: Avenida Guedner, 1610, Bloco 7, Sala 60, 1º andar

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 6.991.709

Informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO.

Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA.

Situação: Projeto aprovado

Situação: Emenda aprovada

Situação: Notificação aprovada

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2349684.pdf	24/06/2024 10:30:01		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_iniciacao_.pdf	24/06/2024 10:29:32	FABIELE APARECIDA FERREIRA RIBAS	Aceito
Outros	coleta_de_dados_.pdf	17/06/2024 21:22:59	FABIELE APARECIDA FERREIRA RIBAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_de_autorizacao_.pdf	17/06/2024 21:19:44	FABIELE APARECIDA FERREIRA RIBAS	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cep.pdf	17/06/2024 21:15:34	FABIELE APARECIDA FERREIRA RIBAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_para_coleta_de_dados_presencial.pdf	17/06/2024 21:05:37	FABIELE APARECIDA FERREIRA RIBAS	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	17/06/2024 16:38:20	FABIELE APARECIDA FERREIRA RIBAS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_PARA_PESQUISA_ENVOLVENDO_SERES_HUMANOS.pdf	17/06/2024 16:14:25	FABIELE APARECIDA FERREIRA RIBAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Avenida Guedner, 1610, Bloco 7, Sala 60, 1º andar

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br



UNIVERSIDADE CESUMAR -
UNICESUMAR



Continuação do Parecer: 6.991.709

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGA, 08 de Agosto de 2024

Assinado por:
LUCAS FRANÇA GARCIA
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Guedner, 1610, Bloco 7, Sala 60, 1º andar

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGA

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br