

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ATIVIDADE DO CARVACROL ASSOCIADO AO TIMOL NO CONTROLE DO BIOFILME DENTAL SUPRAGENGIVAL E DO SANGRAMENTO GENGIVAL: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO LONGITUDINAL.

Pesquisador: RICARDO SOUZA MARTINS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 22811219.2.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Clínica Odontológica

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.729.185

Apresentação do Projeto:

A atual classificação para as doenças periodontais (DP), foi recentemente apresentada e define as doenças gengivais como uma inflamação específica do local e uma condição iniciada pelo acúmulo de biofilme dental supragengival(BDS). Está caracterizada por sangramento gengival (SG), gengiva avermelhada, edema e ausência de perda de inserção. A gengivite é geralmente indolor, pode aparecer sangramento espontâneo e os indivíduos desconhecem a condição instalada. O controle mecânico do BDS e da gengivite é padrão-ouro de tratamento, mas podem apresentar limitações. Assim, o uso de substâncias químicas para o controle do BDS apresenta-se como uma alternativa, sendo a clorexidina a 0,12% na forma de bochecho considerada a substância padrão-ouro nesse contexto. Substâncias para bochechos disponíveis no mercado podem apresentar efeitos adversos indesejáveis, limitando o tempo de uso das mesmas de forma efetiva. Com o avanço e a crescente popularidade da fitoterapia, muitas pesquisas têm sido realizadas como uma alternativa natural à base de plantas para o controle da formação do BDS e tratamento da gengivite, com ausência ou redução de efeitos colaterais associados. Os óleos essenciais carvacrol e timol são substâncias que apresentam um amplo espectro de ação antimicrobiana contra leveduras e bactérias na cavidade bucal (NOSTRO, A., 2007). Esta pesquisa, tem o objetivo de avaliar o efeito do carvacrol 10% + timol 10% (Ta) sobre BDS e SG comparando com o uso da clorexidina 10% verniz (Tb) e um controle de placebo verniz (Tc). Este projeto de pesquisa será enviado ao Comitê de Ética em

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 3.729.185

Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal do Ceará (UFC) para apreciação antes de sua execução. O estudo se trata de um ensaio clínico randomizado, cruzado, duplo-cego e controlado. A amostra será constituída de 18 indivíduos voluntários com idade entre 18 e 60 anos que apresentem BDS e SG. O protocolo clínico inicial consistirá de anamnese, exame clínico periodontal, raspagem e polimento coronário. No delineamento experimental os participantes do estudo serão divididos aleatoriamente em os quais receberão os tratamentos (Ta, Tb e Tc). Todos o passarão por todos os tratamentos obedecendo à um período de wash-out de 30 dias entre os tratamentos. Em cada tratamento serão avaliados índice de placa de Quigley Hein modificado por Turesky e índice de sangramento de Loe e Silness nos dias, 0, 8, 15 e 30. Os dados serão tabulados em tabela do software Microsoft Excel® versão 2010 e submetidos à análise estatística, sendo utilizado o software Statistical Packccage for the Social Sciences versão 20.0. O nível de significância estatística a ser adotado para todos os testes será de 5% ($p < 0,05$).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar in vivo a eficácia antimicrobiana em periodontopatógenos supragengivais e sobre a gengivite do CAR+TIM, comparado com o verniz de CLX em adultos que apresentem acúmulo do BDS e SG.

Objetivo Secundário:

Comparar três grupos de adultos sistemicamente saudáveis, com idade variando entre 18 e 60 anos, que apresentem a presença do BDS e SG, e que tenham sido submetidos a tratamento tópico com um dos referidos agentes: CAR+TIM; CLX; e um grupo controle placebo (PLB) para avaliar os seguintes parâmetros: a) Avaliar a eficácia da associação CAR+TIM sobre a inibição do crescimento do BDS; c) Avaliar a eficácia da associação do CAR+TIM sobre a inibição do SG.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Quanto aos riscos, esses são mínimos já que esta substância já foi utilizada com outros fins em seres humanos.

Benefícios:

Em relação aos benefícios a participação neste estudo dá o direito ao voluntário de ter, sem custos, escovação supervisionada, atividades educativas de prevenção relacionadas à saúde bucal e tratamento odontológico e caso a substância apresente efeitos positivos, teremos a redução das bactérias da superfície dos dentes e redução do sangramento da gengiva.

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 3.729.185

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deve enviar o relatório final ao concluir a pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1332351.pdf	30/10/2019 00:51:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Ricardo_Martins_Doutorado_outubro19.pdf	30/10/2019 00:45:26	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_do_Projeto_do_Doutorado.pdf	30/10/2019 00:44:30	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito
Outros	CARTA_AO_COORDENADOR_CEP.pdf	17/09/2019 22:28:47	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAO_ODONTOPEDIATRIA.pdf	17/09/2019 22:26:40	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	17/09/2019 22:24:48	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Icaro_Denis.pdf	17/09/2019 22:20:21	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito
Cronograma	Crongrama.pdf	17/09/2019 22:19:50	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito
Outros	FICHA_CLINICA_PERIODOTAL_COMPLETA_DOUTORADO.pdf	13/05/2019 22:32:54	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso.pdf	13/05/2019 22:23:02	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_periodontia.pdf	13/05/2019 22:20:20	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito
Declaração de Instituição e	Autorizacao_integrada1.pdf	13/05/2019 22:18:48	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 3.729.185

Infraestrutura	Autorizacao_integrada1.pdf	13/05/2019 22:18:48	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	13/05/2019 21:37:03	RICARDO SOUZA MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 27 de Novembro de 2019

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br