

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Avaliação de diferentes protocolos de anestesia local e fotobiomodulação em cirurgias de exodontia de terceiros molares.

**Pesquisador:** Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 72834023.3.0000.5152

**Instituição Proponente:** FACULDADE DE ODONTOLOGIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.249.217

#### **Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa nº 1970185 e Projeto Detalhado (Projeto\_Diferentes\_Protocolos\_LLLT.docx), postados em 04/08/2023.

### INTRODUÇÃO

Esse estudo clínico, controlado e randomizado avaliará diferentes protocolos transoperatórios de anestesia local e pós-operatórios de fotobiomodulação em cirurgias de exodontia de terceiros molares. Para isso, serão envolvidos nesse estudo 60 pacientes que serão submetidos a extração dos 4 terceiros molares. Os pacientes serão alocados em grupos em dois momentos. No momento 1, os pacientes serão anestesiados para remoção dos terceiros molares por meio de dois tipos diferentes de anestésicos locais sendo que um lado será anestesiado com Bupivacaína associada a adrenalina (1:200.000) e Articaina associada a adrenalina (1:100.000). No segundo momento, os pacientes serão alocados em 3 grupos de acordo com o tipo de protocolo de cuidados pós-operatórios indicados aos pacientes em modelo de boca-dividida (n=20): V-IV vs. V: Aplicação da PBMT com laser em duplo comprimento de onda em comparação a aplicação da PBMT com laser vermelho; V-IV vs. IV: Aplicação da PBMT com laser em duplo comprimento de onda em

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco “1A”, sala 224 - Campus Sta. Mônica

**Bairro:** Santa Mônica

**CEP:** 38.408-144

**UF:** MG

**Município:** UBERLÂNDIA

**Telefone:** (34)3239-4131

**Fax:** (34)3239-4131

**E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.249.217

comparação a aplicação da PBMT com laser infravermelho; V-IV intraoral vs. V-IV intraoral e extraoral: Aplicação da PBMT com laser em duplo comprimento de onda intraoral em comparação a aplicação PBMT com luz vermelha intraoral e luz infravermelha extraoral.

## METODOLOGIA

(A) Pesquisa/Estudo – O desenho do estudo será clínico, controlado e randomizado seguindo o protocolo do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trails).

(B) Tamanho da amostra – 60 participantes. O cálculo de amostra foi executado tendo como base o estudo de Heo et al., 2002 que realizou análise fractal de osso em fase de regeneração após cirurgia ortognática. Foi verificado que uma diferença média fixa de 0.10 pontos como sendo clinicamente relevantes com desvio de padrão médio esperado de 0.05 um tamanho de amostra de 15 pacientes será o suficiente para determinação desse nível de diferença com um poder de 0.90 e o poder de 0.05. Dessa forma, serão tratados 20 pacientes por grupo nos estudos de modelo de boca dividida para reposição de eventuais desistências de pacientes durante a condução do projeto. Isso irá gerar no total um tamanho de amostra de 60 pacientes.

(C) Recrutamento e abordagem dos participantes – Pacientes saudáveis provenientes da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia (FOUFU). Os pacientes que se enquadrarem nos critérios de inclusão e exclusão desse estudo serão convidados durante seu tratamento nas clínicas de graduação e pós-graduação da FOUFU.

(D) Local e instrumento de coleta de dados / Experimento – Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia (FOUFU).

(E) Metodologia de análise dos dados – “Os dados numéricos desse estudo serão submetidos a avaliação quanto a sua distribuição por meio do teste de normalidade de Shapiro-Wilk. Caso a distribuição normal seja confirmada, o teste paramétrico t-pareado será utilizado para se comparar os desfechos inerentes aos diferentes tipos de anestésicos, enquanto que o teste de One-way anova complementado pelo teste de Tukey será utilizado na comparação dos diferentes protocolos de cuidados pós-operatórios dentro de cada momento de avaliação. Os dados longitudinais dentro de cada grupo serão comparados estatisticamente por meio do teste de

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.249.217

Repeated Measurements Anova complementado pelo teste de Tukey. Para os dados numéricos que não tiverem a distribuição normal confirmada, ou para os dados categóricos, será utilizado o teste não-paramétrico de Wilcoxon para se comparar os desfechos inerentes aos diferentes tipos de anestésicos, enquanto que o teste de Kruskal-Wallis complementado pelo teste de Dunn será utilizado na comparação dos diferentes protocolos de cuidados pós-operatórios dentro de cada momento de avaliação. Os dados longitudinais dentro de cada grupo serão comparados estatisticamente por meio do teste de Friedman complementado pelo teste de Dunn. Todos os testes estatísticos a serem utilizados nesse projeto serão aplicados ao nível de significância de 5%.”

(F) Desfecho Primário e Secundário – Cicatrização de tecido ósseo. Tempo do início da analgesia, número de tubetes aplicados, tempo de finalização da anestesia, complicações clínicas, edema, dor, satisfação do paciente, cicatrização de mucosa alveolar

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO – “Maiores de 18 anos de idade, apresentar boa higiene bucal (Índice de placa < 20%), apresentar os quatro terceiros molares e ter indicação para extração dentária de todos os terceiros molares.”

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO – “Pacientes com doença periodontal, pacientes com doenças ou condições sistêmicas ou que façam uso de medicamentos que alterem o metabolismo ósseo (exceto diabéticos), diabéticos descompensados (hemoglobina glicada acima de 8%), mulheres gestantes ou em fase de lactação, fumantes pesados (acima de 10 cigarros diários), presença de lesões periapicais, presença de lesões de pericoronarite, pacientes alérgicos a penicilinas.”

CRONOGRAMA – Etapa de coleta de dados de 15/10/2023 a 30/06/2024.

ORÇAMENTO – Financiamento próprio R\$ 8.100,00.

### **Objetivo da Pesquisa:**

OBJETIVO PRIMÁRIO – “Esse projeto avaliará diferentes protocolos transoperatórios de anestesia local e pós-operatórios de PBMT em cirurgias de exodontia de terceiros molares.”

### **OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.249.217

- 1) “Comparar efeito de anestesia da com Bupivacaína associada a epinefrina (1:200.000) com Articaina associada a epinefrina (1:100.000);
- 2) Comparar efeito de anestesia da com Mepivacaína associada a epinefrina (1:200.000) com Articaina associada a epinefrina (1:100.000);
- 3) Comparar a cicatrização de alvéolos pós extração de terceiros molares tratados com diferentes protocolos de fotobiomodulação.”

HIPÓTESE – “HO- Diferentes protocolos de anestesia e fotobiomodulação não serão diferentes em termos de resultados clínicos, radiográficos e de parâmetros centrados no paciente;

H1- Diferentes protocolos de anestesia e fotobiomodulação serão diferentes em termos de resultados clínicos, radiográficos e de parâmetros centrados no paciente.”

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

RISCOS – “Por se tratar de um procedimento cirúrgico, pode ocorrer complicações tais como inchaço, dor, sangramento, dificuldade de falar nos primeiros dias, hematomas, infecções e alterações na sensibilidade das áreas operadas. Os pesquisadores agirão para evitar essas complicações realizando técnica cirúrgica adequada e prescrevendo medicações que controlarão a dor e a inflamação. Vale ressaltar que o grupo de pesquisa é composto por operadores experientes e que são habituados a realização do procedimento proposto. Além disso, os pesquisadores se comprometem a seguir as recomendações dos órgãos sanitários em relação aos cuidados para evitar a contaminação pelo SARS-Cov-2.”

BENEFÍCIOS – “A participação dos pacientes está condicionada ao benefício do teste de novos protocolos terapêuticos de cuidados pós-operatorios de terceiros molares. A laserterapia comprovadamente tem efeito melhor que utilização de antibióticos, porém o teste de novos protocolos de laserterapia pode melhorar ainda mais o conforto pós-operatório da comunidade de uma forma geral.”

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Após a análise do CEP/UFU não foram encontradas pendências.

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

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.249.217

Os documentos enviados à Plataforma Brasil estão listados no final deste parecer.

**Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

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

Após a análise do CEP/UFU não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: DEZEMBRO/2024.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

-----  
O CEP/UFU alerta que:

- a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;
- c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

**Bairro:** Santa Mônica

**CEP:** 38.408-144

**UF:** MG

**Município:** UBERLÂNDIA

**Telefone:** (34)3239-4131

**Fax:** (34)3239-4131

**E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.249.217

-----

**ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:**

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando o seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

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

| Tipo Documento                 | Arquivo                                       | Postagem               | Autor | Situação |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1970185.pdf | 04/08/2023<br>13:33:15 |       | Aceito   |

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.249.217

|                                                           |                                         |                     |                                           |        |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------|--------|
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Versao_Convite_LLLT.doc            | 04/08/2023 13:33:03 | Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_Diferentes_Protocolos_LLLT.docx | 04/08/2023 11:02:53 | Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | folhaDeRosto_LLLT_Signed.pdf            | 01/08/2023 12:42:19 | Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira | Aceito |
| Outros                                                    | Prontuario.pdf                          | 31/07/2023 21:35:57 | Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira | Aceito |
| Outros                                                    | Lattes_Davisson.pdf                     | 31/07/2023 18:23:35 | Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira | Aceito |
| Outros                                                    | Lattes_Guilherme.pdf                    | 31/07/2023 18:23:09 | Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | Declara_IntcoparticipanteHO.pdf         | 31/07/2023 18:22:43 | Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores                               | Termo_Pesquisadores.pdf                 | 31/07/2023 18:22:30 | Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

UBERLÂNDIA, 19 de Agosto de 2023

---

**Assinado por:**  
**ALEANDRA DA SILVA FIGUEIRA SAMPAIO**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br