

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA LIDOCAÍNA 10% E BENZOCAÍNA 20% COMO ANESTÉSICOS TÓPICOS NA MUCOSA ORAL: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: WILKELLY ALVES DE LIMA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83796324.4.0000.0018

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Pará

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.259.613

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico randomizado, prospectivo, experimental, unicêntrico e cegamento simples. Será realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Pará - UFPA.

O objetivo será comparar a eficácia da lidocaína spray a 10% e da benzocaína gel a 20% na redução da dor causada pela inserção da agulha e pela injeção anestésica na mucosa oral maxilar. Serão incluídos 68 voluntários, com idades entre 18 e 60 anos, que necessitem de procedimentos odontológicos e requeiram infiltração anestésica local de pré-molares superiores.

Cada voluntário será submetido aos grupos experimentais de lidocaína spray a 10% ou benzocaína gel a 20%. A randomização será realizada por um pesquisador independente, que não participará das intervenções clínicas. A intensidade da dor será avaliada com a Escala Numérica de Dor (NRS), enquanto a autopercepção de ansiedade será medida pela Escala Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a lidocaína spray a 10% com a benzocaína gel a 20% na redução da dor causada pela inserção da agulha e injeção anestésica na

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 7.259.613

mucosa oral maxilar.

Objetivo Secundário:

- Quantificar o nível de desconforto durante a inserção da agulha e injeção anestésica infiltrativa local após a aplicação tópica de lidocaína a 10% ou benzocaína a 20% na mucosa vestibular, ao nível do ápice dos pré-molares superiores;- Analisar a relação da aplicação anestésica, a técnica infiltrativa e o local administrado nos dois grupos;- Correlacionar as variáveis sensação de anestesia tópica, sensação de punção e sensação da penetração da agulha e sensação na infiltração do líquido e a percepção da dor da agulha;- Avaliar a relação entre medo/ansiedade com a dor através da Escala Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) e Escala Numérica de Avaliação da Dor (NRS).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora cita o seguinte:

"Riscos:

Durante a pesquisa, podem ocorrer os seguintes riscos:

a) Desconforto durante a aplicação das injeções: Isso pode ocorrer devido à variação do limiar de dor entre os indivíduos. No entanto, serão

utilizadas técnicas atraumáticas para mitigar a dor, como a injeção lenta e gradual do anestésico local;

b) Reações adversas aos anestésicos tópicos ou locais: Os voluntários podem apresentar reações adversas, conforme descrito pelos fabricantes.

Essas reações podem ser estabilizadas pelo dentista, incluindo casos isolados de reação alérgica medicamentosa, que podem ser mitigados com o uso de medicação anti-histamínica.

c) Preservação da confidencialidade dos dados: A proteção das informações dos voluntários é uma preocupação central. Os pesquisadores são responsáveis por proteger os dados e usá-los exclusivamente para a pesquisa. Não será permitida a divulgação de informações pessoais ou a identificação dos voluntários. Os dados coletados serão armazenados em uma pasta e guardados em um armário com acesso restrito ao responsável pela pesquisa. As informações serão analisadas de forma agregada, sem revelar a identidade dos participantes. Os dados coletados na

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 7.259.613

ficha clínica geral e na ficha de coleta de dados, como endereço, telefone, informações de saúde (pressão arterial, saturação e nível de desconforto com a inserção de agulha), imagens de radiografia ou fotos do paciente, serão de acesso restrito ao pesquisador responsável e usados

exclusivamente para a pesquisa, sem divulgação de identificação pessoal ou exposição do paciente.

d) Contaminação cruzada: Este é um risco em todo atendimento odontológico. No entanto, será combatido com a desinfecção e limpeza de

bancadas e superfícies, além de seguir protocolos de biossegurança, utilizando materiais devidamente embalados, armazenados e esterilizados.

Benefícios:

Os benefícios de participar desta pesquisa incluem contribuir para uma pesquisa de relevância clínica e ser submetido a uma técnica anestésica

realizada por um operador devidamente treinado e calibrado, que seguirá criteriosamente o tempo de aplicação para minimizar o desconforto

anestésico. Isso pode resultar em uma experiência menos traumática para o paciente. Os resultados da pesquisa certamente trarão contribuições

para os pacientes, especialmente aqueles com fobia odontológica que evitam tratamento dentário por medo da injeção local. Além disso, contribuirá

com a comunidade científica trazendo novos resultados em um campo que ainda necessita de maiores abordagens clínicas randomizadas.

Será garantido ao paciente o atendimento clínico obedecendo as diretrizes éticas de um tratamento adequado, seguro e humanizado. O respeito ao

paciente e a preocupação com o seu bem estar são preocupações pertinentes e em destaque pela equipe de pesquisa desse estudo."''

Pelo exposto, considero que os riscos e os benefícios foram devidamente considerados e a pesquisadora descreveu de forma completa os meios utilizados para reduzir os riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio testando dois tipos de anestésicos tópicos para reduzir a dor provocada pela inserção da agulha, bem como reduzir a ansiedade provocada pela aplicação de anestesia odontológica.

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 7.259.613

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Entregues e adequados

Recomendações:

Após análise do projeto de pesquisa, verifico que todos os documentos requeridos foram apresentados de forma completa e estão em conformidade com as normas estabelecidas.

O projeto demonstra clareza nos objetivos, adequação metodológica e ética, além de relevância científica. Não foram identificadas inconformidades ou pendências documentais que impeçam a realização da pesquisa.

Assim, considero o projeto apto para ser realizado e encaminho parecer favorável à sua aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto somos pela aprovação do protocolo. Este é nosso parecer, SMJ.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2405890.pdf	07/10/2024 20:40:09		Aceito
Outros	ORCAMENTO.pdf	07/10/2024 20:38:18	WILKELLY ALVES DE LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	07/10/2024 20:27:59	WILKELLY ALVES DE LIMA	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO.pdf	03/09/2024 10:10:45	WILKELLY ALVES DE LIMA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_DA_INSTITUICAO.pdf	03/09/2024 10:08:37	WILKELLY ALVES DE LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_WILKELLY.pdf	03/09/2024 10:03:49	WILKELLY ALVES DE LIMA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	03/09/2024 10:00:43	WILKELLY ALVES DE LIMA	Aceito
Outros	TERMO_DE_ACEITE_DO_ORIENTAD	03/09/2024	WILKELLY ALVES	Aceito

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 7.259.613

Outros	R_Wilkellyassinado.pdf	09:53:09	DE LIMA	Aceito
Outros	ISENCAO_DE_ONUS_FINANCEIRO.pdf	03/09/2024 09:52:15	WILKELLY ALVES DE LIMA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO_DOS_PESQUISADORES.pdf	03/09/2024 09:44:21	WILKELLY ALVES DE LIMA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	03/09/2024 09:34:14	WILKELLY ALVES DE LIMA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 30 de Novembro de 2024

Assinado por:
Wallace Raimundo Araujo dos Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.
Bairro: Guamá **CEP:** 66.075-110
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)3201-7735 **Fax:** (91)3201-8028 **E-mail:** cepccs@ufpa.br