

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
Diretoria de Pesquisa

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

✉ Rua Augusto Corrêa, 1 (Núcleo Universitário) - 66075-900 Belém PA – Brasil

☎ (091) 3201 7971 - Fax: (091) 3201 7657

PROJETO DE PESQUISA

2. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

TÍTULO DO PROJETO:

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

GRANDE ÁREA DE CONHECIMENTO: Ciências da Saúde

ÁREA DE CONHECIMENTO: Odontologia

SUB ÁREA (de acordo com o CNPQ): Endodontia

INSTITUIÇÃO: Universidade Federal do Pará

CENTRO / DEPARTAMENTO: Centro de Odontologia

UNIDADE EXECUTORA: Faculdade de Odontologia

ENDEREÇO: Rua Augusto Corrêa, nº01 - Setor Saúde, Campus Guamá

MUNICÍPIO	CEP	U.F.	TEL/FAX	E-MAIL
Belém	666075-900	PA	(91) 3201-7563	

COORDENADOR DO PROJETO: Juliana Melo da Silva Brandão

DEPARTAMENTO: Centro de Odontologia

OUTRAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

2. EQUIPE DO PROJETO

Matrícula	Nome completo	Tipo *	Titulação máxima	Unidade/Departamento	Função no projeto **	Carga horária no projeto
202316770011	Wilkelly Alves de Lima	CL	Especialista	Instituto de Ciências da Saúde	CL	5h/semana
SIAPE 2611242	Juliana Melo da Silva Brandão	PE	Doutora	Instituto de Ciências da Saúde	CD	5h/semana
SIAPE 00327584	Cecy Martins Silva	PE	Doutora	Instituto de Ciências da Saúde	CL	5h/semana

* TA: Técnico Administrativo

PV: Professor Visitante

PE: Professor Permanente (lotado no centro em que pertence o projeto)

PP: Professor Participante (lotado em outro centro)

PPE: Professor Participante Externo

TE: Técnico Administrativo Externo

PB: Professor Bolsista de Agência de Fomento (CAPES, CNPQ, DAAD, etc...)

** CD: Coordenador

CL: Colaborador

CS: Consultor

3. RESUMO

O medo da injeção relacionado à anestesia local é um problema comum em consultórios odontológicos, frequentemente causando ansiedade e fobia nos pacientes. Essas alterações emocionais podem interferir na aceitação dos tratamentos preventivos e contínuos. Este estudo clínico, randomizado, paralelo com cegamento simples tem como objetivo 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. O cálculo amostral foi baseado no estudo de Cho *et al.* (2017), utilizando o software G*Power 3.1 com o poder do teste de 80%, tamanho do efeito de 0,69 e α de 5%. 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. Somente o estatístico desconhecerá os grupos avaliados mantendo o modelo de cegamento simples. 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). Os dados de intensidade da dor serão tabulados em uma planilha Excel e analisados utilizando o software Jamovi, adotando o nível de significância α de 5%. Se os dados apresentarem distribuição normal, serão avaliados pelo Teste t pareado; caso contrário, será aplicado o teste de Mann Whitney.

Palavras-chave: Ensaio Clínico Controlado Randomizado; lidocaína; benzocaína; mucosa bucal.

4. INTRODUÇÃO

A anestesia local é essencial para o controle da dor em odontologia, sendo comumente utilizada na prática clínica. Entretanto, a administração da anestesia local muitas vezes é percebida como a parte mais dolorosa do tratamento, o que pode levar ao paciente a evitar procurar os cuidados odontológicos (SHETTY *et al.*, 2022). Essa percepção destaca a importância da pesquisa contínua nesta área para identificar e implementar métodos aprimorados de controle da dor.

A anestesia local é crucial para garantir o conforto do paciente durante vários procedimentos odontológicos (MIROSHNYCHENKO *et al.*, 2023). O desconforto associado à injeção de anestésicos levou à exploração de abordagens alternativas para aprimorar a experiência do paciente. É amplamente reconhecido que o medo da dor durante a administração da anestesia local pode contribuir para a ansiedade odontológica, levando à baixa procura por tratamentos odontológicos essenciais (REMI *et al.*, 2023; STÉFANO, *et al.*, 2019).

Na odontopediatria a prática de anestesia tópica é amplamente defendida para diminuir a dor e a ansiedade relacionadas à anestesia local (DEEPIKA, *et al.* 2012). Os anestésicos tópicos são produzidos em diferentes formulações e seguindo uma variedade de agentes. A lidocaína é um dos principais anestésicos tópicos utilizados na mucosa oral. Sua concentração tópica varia de 2% até 60% (MAIA *et al.*, 2022).

A lidocaína possui excelentes propriedades farmacológicas do anestésico local para procedimentos odontológicos, em especial àqueles que requerem maior duração. É a droga mais utilizada clinicamente como anestésico tópico. Sua farmacodinâmica é semelhante à cocaína devido bloquear o canal neural de sódio e o potencial de ação antiarrítmico e anticonvulsivante (PATEL *et al.*, 2023).

Na literatura apenas os estudos de Cho *et al.* (2017) e Haasio *et al.* (1990) desenvolveram experimentos com lidocaína tópica à 10% voltado à área odontológica. Esse anestésico tópico embora seja frequentemente utilizado, poderia ser mais testado de forma comparativa gerando maior embasamento, por meio de estudos clínicos randomizados.

Nesse prisma, é muito importante realizar pesquisas que abordem meios mais eficazes de controle da dor, com foco na minimização do desconforto associado à anestesia local. Este estudo tem como objetivo contribuir nessa linha de pesquisa, avaliando a eficácia da lidocaína spray a 10% e da benzocaína a 20% como anestésicos tópicos na mucosa oral antes da administração da anestesia local por infiltração.

5. JUSTIFICATIVA

Um problema comum no consultório odontológico é o medo da injeção associado à anestesia local antes e durante o procedimento. Isso gera alterações emocionais como ansiedade e fobia odontológica, o que pode interferir na boa aceitação de pacientes pela busca preventiva e contínua ao tratamento (PATEL *et al.*, 2023).

De acordo com RAZZAK, *et al.* (2022) a qualidade de vida de uma pessoa está diretamente relacionada às áreas sociais, psicológicas, físicas e orofaciais. A ansiedade odontológica influencia na qualidade de vida do indivíduo ao afetar sua saúde bucal. Os pacientes com altos níveis de ansiedade tem sua qualidade de vida diminuída. Um dos principais fatores geradores de medo e ansiedade nas consultas é o momento da injeção e pode variar de acordo com a idade e o sexo (SIVARAMAKRISHNAN *et al.*, 2022; ANDRADE *et al.*, 2023).

A lidocaína tópica promove anestesia rápida e profunda na mucosa oral, com duração de 10 a 15 minutos. Sua propriedade farmacológica assim como outros anestésicos promove um bloqueio reversível da propagação de impulso nervoso impedindo a entrada dos íons sódio através da membrana neuronal. Os anestésicos locais do tipo amida agem dentro dos canais de sódio da membrana (WANNMACHER, 2013). É importante salientar que a segurança e eficácia da lidocaína depende da dose correta. A superdosagem pode induzir a toxicidade da substância. Com isso, administração incorreta do fármaco eleva os níveis séricos podendo causar danos ao sistema cardiovascular e efeito no sistema nervoso central (GOLAN, 2014).

Evidências clínicas sobre os efeitos analgésicos dos anestésicos tópicos odontológicos demonstraram que apenas uma pequena quantidade desses fármacos

proporciona tratamento rápido e adequado da dor (TANI *et al.*, 2023). Contudo, ainda existem controvérsias sobre seu efeito local (MAIA *et al.*, 2022).

Na revisão sistemática de Maia *et al.* (2022), o anestésico tópico benzocaína gel a 20% se mostra como a droga mais utilizada dentre os estudos clínicos tanto de maneira isolada quanto comparativa. Isso ocorre devido sua ação analgésica ter efeito comprovado. Na América do Norte, por exemplo, é o anestésico tópico mais utilizado no atendimento ambulatorial. Contudo, na literatura não há pesquisas que façam uma correlação sobre a efetividade dos anestésicos lidocaína a 10% e benzocaína a 20%.

Nesse contexto, novos estudos clínicos randomizados são necessários para encontrar alternativas viáveis na prática clínica, inicialmente para testar e validar a eficácia do fármaco como uma etapa importante durante o tratamento odontológico, contribuindo para o maior conforto do paciente no que se refere a dor, ao medo, a ansiedade e a fobia frequentemente associadas a administração de agulhas nas consultas odontológicas (GIZANI *et al.*, 2022).

6. HIPÓTESES

- Hipótese Nula: A aplicação tópica de lidocaína spray a 10% comparada a benzocaína gel a 20% não apresentará alteração estatisticamente significativa na redução do desconforto ocasionado pela injeção anestésica;
- Hipótese Nula: A ansiedade não influenciará de forma estatisticamente significativa no nível de desconforto pela infiltração anestésica;
- Hipótese Alternativa: Há redução significativa do desconforto ocasionado pela injeção anestésica após a administração tópica de lidocaína spray a 10% quando comparado ao grupo benzocaína a 20%.

7. OBJETIVOS

7.1. OBJETIVO GERAL

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 mucosa oral maxilar

7.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 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).

8. METODOLOGIA

8.1. Considerações Éticas

Este ensaio clínico, paralelo e randomizado será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Pará (CEP/UFPa) por meio da Plataforma Brasil e registrado no site de registro de ensaios clínicos ClinicalTrials.gov. Após sua aprovação terá início ao estudo experimental em humanos, em conformidade com as normas estabelecidas pelo CEP/UFPa e seguirá as orientações da Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 sobre diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisa envolvendo seres humanos.

O estudo será conduzido de acordo com as diretrizes estabelecidas na declaração CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (Anexo 1). Os voluntários da pesquisa serão devidamente esclarecidos e informados sobre os riscos, métodos e objetivos deste estudo, sendo necessária a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE (Anexo 2), em conformidade com a declaração de Helsinki (World MEDICAL ASSOCIATION, 2013).

Todas as informações colhidas na presente investigação possuem finalidade exclusivamente científica, sendo a identidade dos voluntários preservada. Os voluntários

da pesquisa serão esclarecidos que sua participação neste estudo poderá ser cancelada, e o termo de consentimento retirado a qualquer momento, sendo assegurado o sigilo de confidencialidade, mesmo em caso de abandono do tratamento.

A adoção dessas recomendações visa garantir a transparência, integridade e qualidade na condução e relato dos resultados do ensaio. O protocolo do estudo foi elaborado seguindo as diretrizes do CONSORT para assegurar a adequada estruturação do design do estudo, a coleta de dados, a análise estatística e a apresentação dos resultados (MOHER *et al.*, 2010).

A versão atual do CONSORT foi publicada em 2010, possui 25 itens e cada um deles deve estar no relato para garantir a transparência, a reprodutibilidade científica e a adequada interpretação dos resultados de um estudo (DEAK *et al.*, 2024).

8.2. Aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Todos os voluntários receberão uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e serão orientados a ler o documento atentamente. Em seguida, serão informados sobre todos os tópicos do documento, incluindo informações gerais, objetivo, justificativa, coleta de dados, riscos, benefícios, assistência, privacidade e possibilidade de desistência. Todas as dúvidas serão esclarecidas. Caso aceitem participar da pesquisa, deverão assinar duas vias do documento: uma ficará com o pesquisador e a outra com o voluntário.

8.3. Avaliação Risco/ Benefício

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 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.

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.

8.4. Desenho de estudo e local

A pesquisa trata-se de um estudo clínico randomizado, prospectivo, experimental, unicêntrico e cegamento simples. Será realizada na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Pará - UFPA logo após a aprovação do comitê de ética, estimando-se a duração média de dois meses para a etapa experimental.

8.5. Seleção dos voluntários

Os voluntários serão selecionados entre aqueles atendidos nas clínicas de graduação da Faculdade de Odontologia - FO, provenientes da demanda espontânea diária. Após realizarem o cadastro na recepção, os voluntários são encaminhados para triagem e alocados nas clínicas.

Os voluntários da demanda espontânea serão abordados e convidados a participar da pesquisa. Eles serão orientados a ler cuidadosamente o TCLE e terão suas dúvidas esclarecidas. Caso aceitem participar, deverão assinar o documento.

O atendimento ocorrerá nas clínicas da Faculdade, de maneira segura e respeitosa, tanto nas clínicas de graduação quanto na clínica voltada para pesquisas de pós-graduação. Dessa forma, será garantido ao voluntário continuar seu tratamento nas clínicas do sétimo ao décimo semestre, mesmo após a finalização da pesquisa, que consistirá em apenas uma etapa.

Nesse contexto, os voluntários selecionados deverão atender aos seguintes critérios:

8.5.1. Critérios de Inclusão e exclusão

Serão incluídos voluntários adultos com idade entre 18 e 60 anos; com indicação para procedimentos odontológicos que requerem infiltração anestésica local na mucosa oral como restauração, exodontia, endodontia, dentre outros procedimentos em região de pré-molar superior; que apresente condição de saúde geral boa, sem contra indicações médicas para a administração de anestésicos locais.

Além disso, para ser incluído no estudo, o voluntário deverá apresentar experiência odontológica prévia relacionado a administração de anestesia local na

mucosa oral; além de não fazer uso de medicação analgésica nas 24 horas anteriores para não interferir na análise experimental; e, por fim, não esteja grávida.

Em contrapartida, serão excluídos da pesquisa os voluntários que mesmo após assinarem o TCLE apresentarem comportamento pouco colaborativo que prejudique o andamento clínico do estudo quanto a realização do procedimento e coleta de dados.

Esses critérios visam garantir a segurança dos voluntários, a qualidade dos dados coletados e a relevância dos resultados.

8.6. Cálculo amostral e divisão dos grupos

Foi realizado cálculo amostral a partir do estudo de Cho *et al.* (2017), através do programa G power 3.1 software (Franz Faul, University of Kiel, Germany), com poder do teste de 80%, tamanho do efeito=0.69 e $\alpha=5\%$. O número de 68 voluntários foi o valor indicado como total da amostra necessária para observar diferenças significativas.

Cada grupo será constituído por 34 voluntários e organizados em:

- Grupo LS: Aplicação de Lidocaína spray a 10% (Xylestesin® 10% - spray de 50ml) na mucosa oral vestibular, ao nível do ápice dos pré-molares superiores, antes da infiltração anestésica local (n=34).
- Grupo BG: Aplicação de Benzocaína gel a 20% (Benzotop – DFL – gel de 12g) na mucosa oral vestibular, ao nível do ápice dos pré-molares superiores, antes da infiltração anestésica local, seguindo a mesma manobra de aplicação técnica (n=34).

Cada voluntário será aleatoriamente designado a apenas um grupo experimental, devendo ser obedecida a mesma sequência operatória independentemente do grupo selecionado.

8.7. Randomização

A randomização ocorrerá por blocos com os voluntários igualmente distribuídos e será estratificada. Os voluntários serão organizados aleatoriamente em 4 blocos constituídos em média por 17 indivíduos, numerados sequencialmente. Será utilizado o programa Random Allocation.

Um dos pesquisadores colaboradores do estudo, que não participará das etapas de intervenção clínica, será responsável pela randomização e alocação dos voluntários.

O TCLE e a ficha para coleta de dados (Anexo 5) estarão em envelopes codificados para manter sigilo de alocação deste processo.

8.8. Cegamento

Nesta etapa será utilizado o modelo de cegamento simples, somente o estatístico desconhecerá os grupos avaliados. Apenas o pesquisador operador e o auxiliar estarão cientes sobre o conteúdo utilizado no momento da intervenção clínica.

O auxiliar ajudará apenas na coleta de dados (anexo 5) durante o atendimento clínico ambulatorial. Ele não terá acesso ao prontuário clínico dos voluntários, pois são informações privadas e confidenciais. Apenas o pesquisador responsável terá acesso ao prontuário.

8.9. Avaliação pré-operatória

A ansiedade e o medo são fatores influenciadores em relação à dor e podem ser medidos por uma escala de autopercepção chamada de Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE). Trata-se de um questionário de autorrelato considerado padrão ouro para avaliar ansiedade (KAIPPER *et al.*, 2010). As questões relacionadas ao "estado" referem-se a como o voluntário está se sentindo no momento da avaliação. Em contrapartida, o "traço" está relacionado às características da personalidade do voluntário, como se comporta no seu cotidiano (FIORAVANTI, *et al.* 2006).

A escala será aplicada previamente ao atendimento clínico. O voluntário deverá determinar uma numeração de 1 a 4 para a frequência de como se sente (Anexo 3). O Idate-Traço tem pontuações de 1 a 48 pontos e o Idate-Estado pontua de 1 a 52 pontos. Compreende-se que quanto maior a pontuação, maior é o nível de ansiedade daquele voluntário.

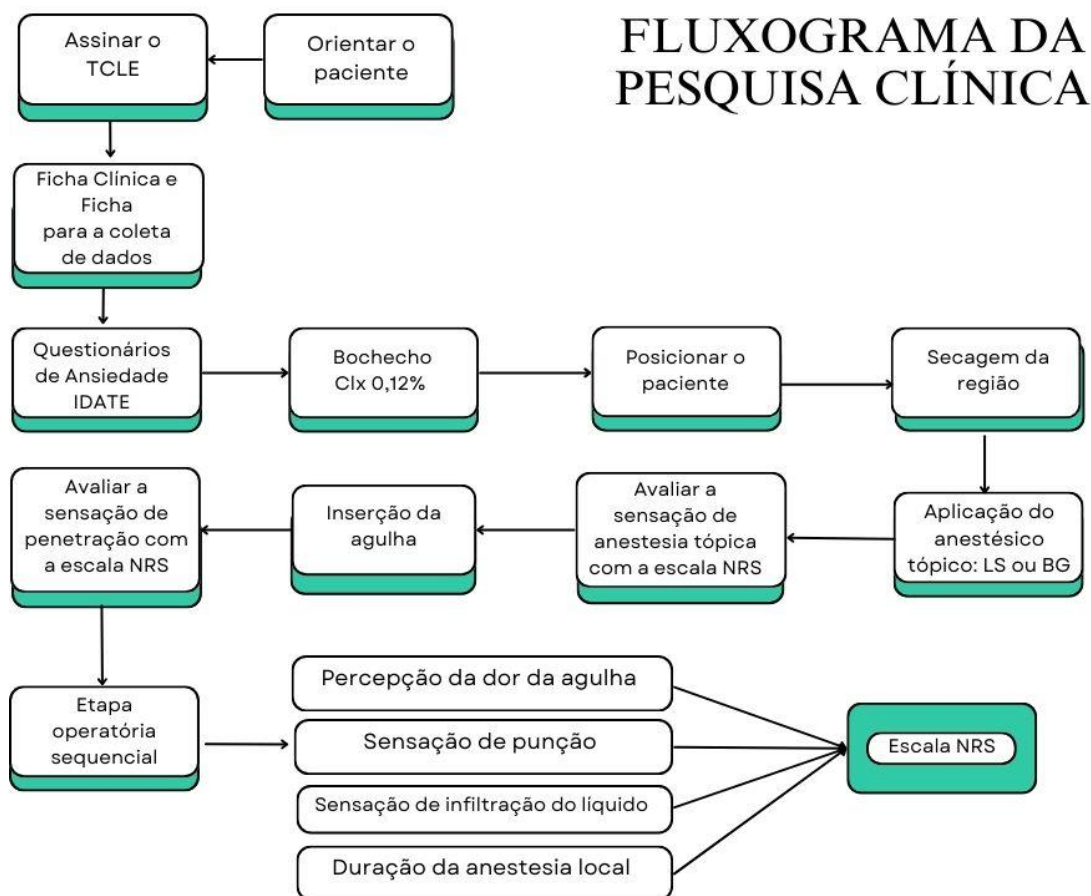
As informações quanto ao procedimento odontológico estabelecido; nome completo; endereço; idade; telefone para contato; e etc; serão preenchidas na ficha clínica (Anexo 4) e serão coletadas antes de iniciar o procedimento clínico.

A literatura clássica defende que assim como a ansiedade, a sequência operatória pode influenciar na dor (MALAMED, 2021). Nesse sentido, na etapa clínica, o operador utilizará rigorosamente a mesma técnica, sal anestésico local, calibre e tamanho da agulha, bem como o volume e o tempo de aplicação devidamente

cronometrado. O protocolo clínico será detalhado mais adiante e será realizado por um único operador devidamente treinado e capacitado.

8.10. Protocolo Clínico

O protocolo de aplicação estabelecido segue as orientações descritas por Malamed (2021), pois baseia-se na técnica de injeção atraumática. O autor ressalta dois principais fatores associados à experiência menos dolorosa ao voluntário, o aspecto técnico e o aspecto de comunicação. Antes de iniciar a técnica anestésica deve-se explicar o que será realizado de forma clara e precisa, além de manter a comunicação verbal e analisar as expressões faciais do voluntário. Veja o fluxograma a seguir (Figura 01):



Fonte: Elaboração própria.

Figura 01. Fluxograma da pesquisa clínica: Sequência operatória.

. O fluxograma inicia com uma orientação mais precisa para que o voluntário compreenda a pesquisa e como ocorrerá a sua participação. Em seguida, será solicitado

que leia e assine o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), caso esteja de acordo com os termos estabelecidos.

Posteriormente, o pesquisador responsável preencherá a ficha clínica geral (anexo 4) e a ficha de coleta de dados (anexo 5). A ficha clínica visa coletar informações pertinentes ao estado de saúde geral do voluntário e seus dados pessoais. Já a ficha de coleta de dados tem como objetivo registrar, como parte de um método de análise complementar, as medidas fisiológicas do voluntário — incluindo pressão arterial, saturação de oxigênio e frequência cardíaca — que serão aferidas por meio de um esfigmomanômetro e um oxímetro de pulso antes, durante e após o procedimento (PETLURU, *et al.* 2024).

Os dois questionários da Escala Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) serão preenchidos para a obtenção do nível de ansiedade dos voluntários a partir da pontuação obtida com a análise dos parâmetros metodológicos de “traço” e “estado”.

O local de infiltração será preparado com bochecho, 15 ml de digluconato de clorexidina à 0,12% sem álcool, por 01 minuto. Essa etapa será realizada com o intuito de assegurar que a área a ser anestesiada esteja adequadamente limpa e preparada, minimizando riscos de inflamação ou infecção (KARAMANI, 2022).

O paciente será posicionado de modo que garanta o conforto e a estabilidade para o procedimento. Uma posição fisiologicamente válida garante estabilidade necessária na aplicação anestésica.

A secagem das regiões será realizada com gaze estéril usada delicadamente no local de penetração da agulha. A etapa ajudará na secagem e remoção de possíveis detritos macroscópicos, além de favorecer a visibilidade local.

Os grupos de estudo serão conduzidos nesse momento após o preparo inicial e as devidas orientações. Em cada grupo a substância será administrada por um período de 3 minutos em contato com a região (ROSIVACK *et al.*, 1990).

Cada nebulização de lidocaína a 10% libera 100 mg de spray que corresponde a 10mg de lidocaína. O fabricante recomenda de 1 a 5 aplicações (10 a 50mg) para procedimentos odontológicos e uma dosagem não superior a 5mg/kg (AMORNYOTIN *et al.*, 2009). Nesta pesquisa, iremos utilizar 5 nebulizações da lidocaína spray. A cânula de

aplicação do anestésico tópico será direcionada a uma das extremidades do rolete de algodão estéril (n.1 da dental cremer) que será aplicado embebido com a lidocaína na mucosa oral.

De acordo com as orientações do fabricante, a dose máxima recomendada para benzocaína a 20% é de 2 gramas. Para o controle da quantidade de benzocaína gel administrada, será utilizado uma colher dosadora, com 2g de anestésico tópico contendo 20% de benzocaína para cada paciente (REHMAN & QAZI, 2019). A substância será aplicada na mucosa oral por meio do auxílio de rolete de algodão estéril, seguindo a mesma técnica realizada com a lidocaína a 10%.

A escala numérica de avaliação da dor ficará em mãos com um auxiliar e mantida constantemente em vista do paciente durante o procedimento. Será combinado com o voluntário que por meio da orientação verbal, ele será informado sobre o momento para determinar o seu nível de sensibilidade. Para tanto, o voluntário deverá apontar para a escala numérica NRS contendo a numeração de 0 a 10 (REHMAN & QAZI, 2019).

A sequência operatória para a coleta de dados consiste em: 1. análise da sensação de anestesia tópica, ocorrerá logo após os 3 min para aguardar o efeito do anestésico tópico; 2. sensação da penetração da agulha, realizada após o primeiro contato com a inserção da agulha anestésica; 3. percepção da dor da agulha, ocorrerá após aprofundar o contato local; 4. sensação de punção; 5. sensação de infiltração do líquido, a deposição anestésica pode gerar dores variadas; 6. duração da anestesia tópica e local, cada paciente pode apresentar um tempo de ação anestésica.

A anestesia infiltrativa será realizada com agulha gengival curta de comprimento 25mm e calibre 30G (0,3mm). O tecido na região a ser anestesiada deverá ser bem esticado, a distensão permite que a agulha penetre com o mínimo de resistência. A agulha será inserida na mucosa vestibular, ao nível do ápice do pré-molar superior, com inclinação direcionada para a raiz do dente. Introduz-se a agulha lentamente, avançando até a região periapical, geralmente a 2-3 mm do ápice da raiz.

Na odontologia dentre os anestésicos locais injetáveis comumente utilizados destaca-se a mepivacaína. É um anestésico utilizado em intervenções odontológicas em geral, desde restaurações, endodontia, procedimentos periodontais e até mesmo os mais

invasivos como exodontias de terceiro molar. Apresenta duração nos tecidos moles de 3 a 5 horas quando usado com vasoconstritor. No estudo de Albagieh *et al.* (2020), a mepivacaína apresentou menor potencial para causar sensibilidade pós-injeção do que a lidocaína.

No presente estudo será depositado 1,8 ml (1 tubete) da solução anestésica em recipiente de vidro. Os tubetes de vidro comparados aos de plástico apresentam menor reação alérgica (LELIS *et al.*, 2022) e redução na sensação dolorosa durante sua aplicação, isso se deve ao êmbolo deslizar suavemente nas paredes do tubete causando menor desconforto. Nesse contexto, como o estudo é voltado à análise de dor pela infiltração anestésica, a mepivacaína a 2% em tubetes de vidro mostra-se mais adequada.

O tubete será armazenado em temperatura ambiente, aproximadamente 22°C. A seringa será mantida fora do alcance de visão do paciente. Após carregada deverá ser aquecida na palma da mão com o intuito de aquecer o metal. A seringa metálica fria traz a sensação de desconforto ao paciente, o que pode trazer a sensação psicológica de um maior incômodo. Todos os riscos de viés devem ser descartados.

A agulha será introduzida lentamente na mucosa com o bisel direcionado ao osso alveolar, até alcançar o alvo desejado. Essa etapa deve ser desenvolvida realizando comunicação com o paciente e checando suas expressões faciais. É indicado a deposição gradual e em gotas do anestésico antes de tocar o periósteo. A aplicação em gotas seguidas de aspiração anestésica garantirá que não ocorra a deposição anestésica intravascular. A seringa autoaspirante faz essa manobra pelo operador.

A velocidade de injeção pode influenciar na sensação de dor. Uma injeção mais lenta pode reduzir a dor associada à pressão no tecido. O tempo de aplicação de 1,8ml será de aproximadamente 2 minutos, a deposição seguirá a média de 1ml em 60 segundos. A etapa será cronometrada. Com isso, o tempo final de intervenção clínica está previsto para 6 minutos aproximadamente.

8.11. Avaliação Operatória

A análise da intensidade da dor será baseada na NRS (Escala Numérica de Dor) para registrar os escores de dor. A aferição trata-se de uma escala que varia de 0 (zero)

para ausência total de dor até 10 (dez) para a dor máxima possível, conforme a figura a seguir:

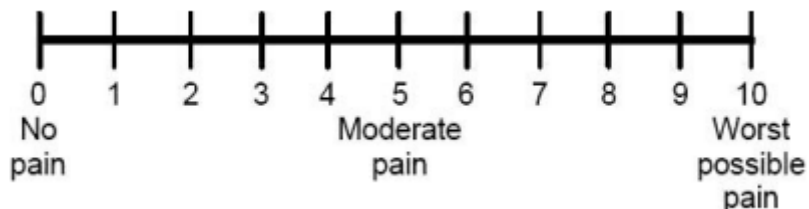


Figura 02: Onze pontos numéricos da classificação da escala numérica de dor. Fonte: Rehman & Qazi (2019).

A escala NRS (Numeric Rating Scale) proporciona objetividade na análise operatória em odontologia. É usada para quantificar a intensidade da dor (WU *et al.*, 2022) e é amplamente utilizada em pesquisas atuais. Apresenta vantagens, como simplicidade e versatilidade, sua aplicação é fácil e gera rapidez na obtenção de resultados. Os dados coletados quantitativos da intensidade dolorosa possivelmente contribuirão para uma análise estatística mais precisa.

8.12. Análise Estatística

Os valores de intensidade de dor referidos pelos voluntários, a partir dos dados obtidos nos anexos 3 e 4, serão tabulados em uma planilha Excel e analisados utilizando o software Jamovi. Os resultados, se apresentarem distribuição normal, serão avaliados através do Teste t pareado. Se apresentarem dados fora da normalidade, será aplicado o teste de Mann Whitney. Será adotado o nível α de significância de 5%.

9. METAS

Este projeto tem como metas:

- Apresentação de resultados na Reunião da Sociedade Brasileira de Pesquisa Odontológica (SBPqO) ou na Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC). Até setembro de 2025.
- Realização de artigo científico para a publicação em periódicos internacionais. Até março de 2025.

• Elaboração de Trabalho de Dissertação para obtenção do título de Mestre em Odontologia pelo Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPA. Até março de 2025.

10. REFERÊNCIAS

1. ALBAGIEH, H. Efficacy of lidocaine versus mepivacaine in the management of myofascial pain. *Saudi Pharm J.*, v. 28, n. 10, p. 1238-1242, 2020.
2. AMORNYOTIN, S. *et al.* Topical viscous lidocaine solution versus lidocaine spray for pharyngeal anesthesia in unsedated esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy*, v. 41, n. 7, p. 581-6, 2009.
3. ANDRADE, J. *et al.* Dental fear and anxiety: A review. *International Journal*, 2023.
4. DEAK, A. D. *et al.* CONSORT – checklist para relatar ensaios clínicos. *Estudantes para Melhores Evidências. Cochrane*. Disponível em: [<https://eme.cochrane.org/consort-checklist-para-relatar-um-ensaio-clinico/>]. Acessado em [12, abril de 2024].
5. DEEPIKA, U. *et al.* Effectiveness of two flavored topical anesthetic agents in reducing injection pain in children: a comparative study. *J Clin Pediatr Dent.*, v. 37, n 1, p. 15-8, 2012.
6. GIZANI, S. *et al.* Basic behavioral management techniques in pediatric dentistry: A systematic review and meta-analysis. *J Dent.*, v. 126, 2022.
7. GOLAN, D. E. *et al.* Princípios de Farmacologia: a base fisiopatológica da farmacoterapia. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 3. ed., 2014.
8. HINDOCHA, *et al.* Ice versus lidocaine 5% gel for topical anaesthesia of oral mucosa – a randomized cross-over study. *BMC Anesthesiology*, v. 19, p. 227, 2019.
9. KAIPPER, M. B. *et al.* Evaluation of the structure of Brazilian State-Trait Anxiety Inventory using a Rasch psychometric approach. *Journal of Psychosomatic Research*, v. 68, ed. 3, p. 223-233, 2010.
10. KARAMANI, I. *et al.* Chlorhexidine Mouthwash for Gingivitis Control in Orthodontic Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Oral Health Prev Dent*, v. 20, n.1, p. 279-294, 2022.
11. LELIS, L. C. *et al.* Allergic reactions and their manifestations in dentistry: integrative review. *Research, Society and Development*, v. 11, n.14, 2022.
12. MALAMED, S. Manual de anestesia local. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.
13. MAIA, *et al.* Does the use of topical anesthetics reduce the perception of pain during needle puncture and anesthetic infiltration? Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Oral Maxillofac Surg.*, v. 51, n. 3, p. 412-425, 2022.
14. MIROSHNYCHENKO, A. *et al.* Injectable and topical local anesthetics for acute dental pain: 2 systematic reviews. *J Am Dent Assoc.*, v.154, n.1, p.53-64, 2023.
15. MOHER, *et al.* CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol.*, v. 65, n. 3, p. 351, 2010.
16. PATEL, N. *et al.* Anesthetic Effect of 2% Amitriptyline Versus 2% Lidocaine: A Comparative Evaluation. *Cureus*, v.15, n. 8, p. e43405, 2023.

17. PETLURU, H. *et al.* A comparative evaluation of peppermint oil and lignocaine spray as topical anesthetic agents prior to local anesthesia in children: a randomized clinical trial. *J Dent Anesth Pain Med.*, v. 24, n. 2, p.119-128, 2024.
18. RAZZAK, N.A. Evaluation of the Effect of Dental Anxiety on the Quality of Life of the Patients. *International Journal of Caring Sciences*, v.15, p. 861, 2022.
19. ROSIVACK, R. G. *et al.* An Analysis of the Effectiveness of Two Topical Anesthetics. *Anesth Prog*, p. 37, p. 290-292, 1990.
20. REMI, R. V. *et al.* Advances in pediatric dentistry: new approaches to pain control and anxiety reduction in children - a narrative review. *J Dent Anesth Pain Med*, v. 23, n. 6, p. 303-315, 2023.
21. REHMAN, N. & QAZI, S.R. Efficacy of topical benzocaine in maxilla: a randomized controlled trial. *Anesth Prog*, v. 66, p. 24–9, 2019.
22. SHETTY, S. *et al.* Comparison of pain perception between computer-controlled local anesthetic delivery and the conventional syringe for inferior alveolar nerve block in children. *Dent Med Probl.*, v. 59, n. 4, p. 523-529, 2022.
23. SIVARAMAKRISHNAN, G. *et al.* The variables associated with dental anxiety and their management in primary care dental clinics in Bahrain: a cross-sectional study. *BMC Oral Health*, 2022.
24. STÉFANO, R. *et al.* Fear and anxiety managing methods during dental treatments: a systematic review of recent data. *Minerva Stomatol.*, v. 68, n. 6, p. 317-331, 2019.
25. TANI, R. *et al.* Clinical Efficacy and Safety of Lidocaine Tape for Topical Anesthesia of the Oral Mucosa: A Preliminary Controlled Trial. *Dent J (Basel)*, v. 11, n. 12, p. 276, 2023.
26. WANNMACHER, L. *Farmacologia clínica para dentistas*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2013.
27. WIJK, A.J.; HOOGSTRATEN, J. Anxiety and pain during dental injections. *Journal of Dentistry*, v. 37, p. 700-704, 2009.
28. WU, X. *et al.* Patient-reported outcome measures following surgeries in implant dentistry and associated factors: a cross-sectional study. *BMJ*, v.12, p.6, 2022.

PROJETO DE PESQUISA

11. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

ATIVIDADES	ANO 2024 MESES												ANO 2025		
	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M
Submissão ao comitê de ética								X							
Pesquisa Bibliográfica			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Defesa da Qualificação				X											
Seleção dos participantes da pesquisa + TCLE												X	X		
Atendimento clínico												X	X		
Coleta de dados												X	X		
Tabulação de dados												X	X		
Análise estatística														X	
Produção escrita			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Defesa da dissertação															X

PROJETO DE PESQUISA

ANEXO 1 CHECKLIST CONSORT 2010

Título e Resumo		
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões (para orientação específica, consulte CONSORT para resumos)
Introdução		
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses
Métodos		
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, fatorial) incluindo a taxa de alocação
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões
Participantes	4a	Crítérios de elegibilidade para participantes
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados

Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento

Randomização		
Geração da sequência	8a	Método utilizado para geração de sequência randomizada de alocação
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)
Mecanismo de alocação	9	Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada (como recipientes numerados sequencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da sequência até as intervenções serem atribuídas
Implementação	10	Quem gerou a sequência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções

PROJETO DE PESQUISA

Discussão		
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes
Outras informações		
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores

Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas
Resultados		
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo

Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos
Desfechos e estimativa	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as <u>pré</u> -especificadas das exploratórias
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)

ANEXO 2



GRANDE ÁREA DE CONHECIMENTO: Ciências da Saúde

ÁREA DE CONHECIMENTO: Odontologia

SUB-ÁREA: Endodontia

INSTITUIÇÃO: Universidade Federal do Pará

CENTRO/DEPARTAMENTO: Centro de Odontologia

UNIDADE EXECUTORA: Faculdade de Odontologia

ENDEREÇO: Rua Augusto Corrêa, nº01 - Setor Saúde, Campus Guamá

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

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Efeitos da lidocaína 10% e benzocaína 20% como anestésicos tópicos na mucosa oral: estudo clínico randomizado”, a ser realizada nas clínicas da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Pará.

Leia cuidadosamente o que se segue e pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Caso se sinta esclarecido (a) sobre as informações que estão neste Termo e aceite fazer parte do estudo, peço que assine ao final deste documento, em duas vias, sendo uma via sua e a outra do pesquisador responsável pela pesquisa. Saiba que você tem total direito de não querer participar.

O objetivo deste trabalho é comparar duas substâncias, lidocaína em spray e benzocaína em gel, utilizadas para aliviar a dor causada pelo uso de agulhas e injeções anestésicas em região próxima ao dente (mucosa bucal). A importância da anestesia local é evidente para garantir o conforto do paciente durante diversos procedimentos odontológicos. No entanto, o desconforto associado à injeção pode causar traumas emocionais, medo e até ansiedade. Isso motivou a investigação de métodos para melhorar a experiência do paciente, especialmente no uso de anestésicos tópicos em relação ao nível de ansiedade. Portanto, são necessários estudos que avaliem o potencial anestésico dessas substâncias e sua influência na ansiedade do paciente.

1. Sua participação nesta pesquisa consistirá no preenchimento de dois questionários: um para avaliar sua ansiedade de maneira geral e outro para avaliar a ansiedade no momento da pesquisa. Além disso, você permitirá a aplicação tópica de uma das duas substâncias, lidocaína ou benzocaína, antes da injeção anestésica para procedimentos odontológicos como restauração, endodontia e exodontia. A substância será aplicada com um rolete de algodão, e a escolha da substância será feita de forma aleatória. O voluntário participará do estudo apenas uma vez.

2. Durante a pesquisa podem ocorrer os seguintes riscos: a) Desconforto durante a aplicação das injeções: Isso pode ocorrer devido à variação do nível de dor entre os indivíduos. No entanto, serão utilizadas técnicas para aliviar a dor, como a injeção lenta do anestésico; b) Reações aos

anestésicos tópicos ou locais: Os voluntários podem apresentar reações, conforme descrito pelos fabricantes. Essas reações podem ser contornadas pelo dentista, incluindo casos isolados de reação alérgica medicamentosa, que serão tratados 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 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;

3. Os benefícios de participar desta pesquisa incluem contribuir para uma pesquisa de relevância clínica e ser submetido a uma técnica anestésica realizada por um dentista 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 a comunidade científica e para os pacientes, especialmente aqueles com fobia odontológica que evitam tratamento dentário por medo da injeção, além de contribuir com novos resultados em uma área odontológico que ainda necessita de maiores estudos;

4. Os voluntários não terão nenhuma despesa ao participar da pesquisa e poderão retirar sua concordância na continuidade da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer ônus. Também poderão realizar suas consultas de retorno, sendo devidamente atendidos como continuidade ao seu tratamento. O respeito ao paciente e a preocupação com o seu bem estar são preocupações em destaque pela equipe desse estudo;

5. Sua participação é livre e espontânea, não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar aos voluntários, no entanto, caso haja qualquer despesa decorrente desta participação haverá o seu ressarcimento pelos pesquisadores;

6. Caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente da participação no estudo, os voluntários poderão pleitear indenização, segundo as determinações do Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde;

7. O nome dos voluntários será mantido em sigilo, apenas os responsáveis da pesquisa terão acesso aos dados coletados, assegurando assim a sua privacidade e confidencialidade, e se desejarem terão livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que queiram saber antes, durante e depois da sua participação;

PROJETO DE PESQUISA

8. Os dados coletados serão utilizados única e exclusivamente para fins desta pesquisa, e os resultados poderão ser publicados.

Qualquer dúvida, pedimos a gentileza de entrar em contato com a principal pesquisadora responsável, a Cirurgiã-Dentista Mestranda em endodontia Wilkelly Alves de Lima, que pode ser encontrada no endereço: Rua Augusto Correa, nº1, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia/Universidade Federal do Pará, Telefone nº 3201-7563.

Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde da UFPA: Rua Augusto Correa, nº1, Cidade Universitária Professor José da Silveira Netto, entre as Faculdades de Farmácia e Odontologia. Guamá, Belém-Pará. Tel: 3201-7735.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação. Declaro que concordo em participar deste estudo, recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer minhas dúvidas.

Wilkelly Alves de Lima
Assinatura da pesquisadora responsável

Belém, ____/____/____

Assinatura do participante da pesquisa

Belém, ____/____/____

End: Rua Augusto Correa, nº1
Programa de Pós-Graduação em Odontologia
Faculdade de Odontologia/Universidade Federal do Pará
Fone: (91) 32017563
CRO/PA: 7936
Belém, ____/____/____

ANEXO 3

IDATE - IVENTARIO DE ANSIEDADE TRAÇO-ESTADO
QUESTIONÁRIO DE AUTO-AVALIAÇÃO IDATE (PARTES I e II)

INSTRUÇÕES: Nas páginas seguintes há dois questionários para você responder. Trata -se de algumas afirmações usadas para descrever sentimentos pessoais. Não há respostas certas ou erradas. Leia com toda atenção cada uma das perguntas da parte I e assinale com um círculo um dos números (1,2,3,4), à direita.

PARTE I – IDATE-ESTADO

Leia cada pergunta e faça um círculo ao redor do número à direita da afirmação que melhor indicar como você se sente agora, neste momento. Não gaste muito tempo numa única afirmação, mas tente dar a resposta que mais se aproxime de como você se sente neste momento.

Muitíssimo **(4)** Bastante**(3)** um pouco **(2)** Absolutamente Não **(1)**

1. Sinto-me calmo	1	2	3	4
2. Sinto-me seguro	1	2	3	4
5. Sinto-me à vontade	1	2	3	4
6. Sinto-me perturbado	1	2	3	4
7.Estou perturbado com possíveis infortúnios	1	2	3	4
8. Sinto-me descansado	1	2	3	4
11. Sinto-me confiante	1	2	3	4
13. Estou agitado	1	2	3	4
14. Estou uma pilha de nervos	1	2	3	4
16. Sinto-me satisfeito	1	2	3	4
17. Estou preocupado	1	2	3	4
18. Sinto-me confuso	1	2	3	4
19. Sinto-me alegre	1	2	3	4

Os itens em negrito são perguntas de caráter positivo do IDATE-Estado.

Para as questões 6,7 e 18: 1=1; 2 e 3=2; e 4=4.

PROJETO DE PESQUISA

PARTE II – IDATE-TRAÇO

Leia cada pergunta e faça um círculo ao redor do número à direita que melhor indicar como você geralmente se sente.

Não gaste muito tempo numa única afirmação, mas tente dar resposta que mais se aproxima de como você se sente geralmente.

Quase sempre **(4)**

Frequentemente **(3)**

Às vezes **(2)**

Quase nunca **(1)**

1. Sinto-me bem.	1	2	3	4
2. Canso-me facilmente.	1	2	3	4
5. Perco oportunidades porque não consigo tomar decisões rapidamente.	1	2	3	4
7. Sou calmo, ponderado e senhor de mim mesmo.	1	2	3	4
8. Sinto que as dificuldades estão se acumulando, de tal forma que não as consigo resolver.	1	2	3	4
9. Preocupo-me demais com as coisas sem importância	1	2	3	4
10. Sou feliz.	1	2	3	4
12. Não tenho muita confiança em mim mesmo.	1	2	3	4
16. Estou satisfeito	1	2	3	4
17. Ideias sem importância me entram na cabeça e ficam me preocupando.	1	2	3	4
18. Levo os desapontamentos tão a sério que não consigo tirá-los da cabeça.	1	2	3	4
20. Fico tenso e perturbado quando penso em meus problemas do momento.	1	2	3	4

Os itens em negrito são as perguntas de caráter positivo do IDATE- traço

Para as questões 1, 10 e 16: 1=1; 2 e 3= 2; 4=4.

PROJETO DE PESQUISA

ANEXO 4 FICHA CLÍNICA GERAL

Dados Pessoais:

Nome: _____ Idade: ____ Sexo: ☐ Masculino ☐ Feminino
Data de Nascimento: ____/____/____ Estado Civil: _____ RG: _____
Raça Autorreferida: ☐ Branca ☐ Parda ☐ Preta ☐ Amarela ☐ Indígena Nome Social: _____
Email: _____ Contato 1 (____) _____ Contato 2 (____) _____
Endereço: Av./Rua _____ Nº _____
Bairro: _____ Estado: _____ UF: _____

Histórico médico:

- | | |
|--|--|
| 1. Está fazendo tratamento médico ou psicológico?
☐ Não ☐ Sim, médico ☐ Sim, psicológico
Qual o motivo? _____ | 5. Foi submetido a algum tipo de cirurgia?
☐ Sim ☐ Não Se sim, Qual? _____ |
| 2. Faz uso de algum medicamento? ☐ Sim ☐ Não | 6. Já teve algum problema quando submetido a algum tipo de cirurgia? ☐ Sim ☐ Não |
| 3. Fuma ou já fumou? ☐ Sim ☐ Não | 7. Já fez transfusão de sangue? ☐ Sim ☐ Não |
| 4. Há quanto tempo fuma ou fumou? _____ | |
| 8. Tem ou Teve alguma das doenças abaixo? | |
| Diabetes: ☐ Sim ☐ Não | Hepatite/ problema no fígado: ☐ Sim ☐ Não |
| Problemas na tireóide: ☐ Sim ☐ Não | Epilepsia/ convulsão: ☐ Sim ☐ Não |
| Hipertensão (pressão alta): ☐ Sim ☐ Não | Problemas nos rins: ☐ Sim ☐ Não |
| Hipotensão (pressão baixa): ☐ Sim ☐ Não | Problema no estômago: ☐ Sim ☐ Não |
| Problemas no coração: ☐ Sim ☐ Não | Problema no pulmão/ Tuberculose: ☐ Sim ☐ Não |
| Portador de marca-passo: ☐ Sim ☐ Não | Sinusite/rinite/asma: ☐ Sim ☐ Não |
| Portador de prótese cardíaca: ☐ Sim ☐ Não | Herpes labial: ☐ Sim ☐ Não |
| Doença autoimune: ☐ Sim ☐ Não | Sífilis/HPV/HIV: ☐ Sim ☐ Não |
| Anemia: ☐ Sim ☐ Não | Tumor (benigno/câncer): ☐ Sim ☐ Não |
| Distúrbio de coagulação: ☐ Sim ☐ Não | Artrite/reumatismo: ☐ Sim ☐ Não |
| Outras? _____ | |

9. Já fez uso de drogas injetáveis? ☐ Sim ☐ Não
10. Considera que tem um ritmo de vida muito estressante? ☐ Sim ☐ Não
11. Tem alergia ou alguma reação adversa a medicamentos/produtos? Anestésico tópico, anestésico odontológico/em geral; iodo; clorexidina.
12. Tem alergia a alguma medicação (analgésico, antibiótico e anti-inflamatório)? Qual (is)? _____

Faculdade de Odontologia da UFPA – Cidade Universitária Prof. José da Silveira Netto – Rua Augusto Corrêa, 01 – Guamá.

CNPJ nº 34.621.748/0001-23 – CEP: 66075-110 – Belém – Pará – Brasil. Tel: (91) 3201-7494 / 7992