Projeto de Pesquisa:
EFICÁCIA DO OLÉO DE GIRASSOL OZONIZADO COMO DESSENSIBILIZANTE NO CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO ¿ ENSAIO CLÍNICO, RANDOMIZADO, DUPLO CEGO E BOCA DIVIDIDA

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 109.885.679-11	Nome: POLIANA MARIA DE FAVERI CARDOSO
Telefone: 44999701674	E-mail: polif1704@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 80.882.772/0001-33	Nome da Instituição: UNIAO EDUCACIONAL DE CASCAVEL

É um estudo internacional? Não

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: EFICÁCIA DO OLÉO DE GIRASSOL OZONIZADO COMO DESSENSIBILIZANTE NO CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO ¿ ENSAIO CLÍNICO, RANDOMIZADO, DUPLO CEGO E BOCA DIVIDIDA

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
109.885.679-11	POLIANA MARIA DE FAVERI CARDOSO	44999701674	polif1704@gmail.com

Contato Científico: POLIANA MARIA DE FAVERI CARDOSO

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema
dentes escurecidos
hiperssensibilidade dentinária

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
R20.8	Outros disturbios e os nao especificadas da sensibilidade cutanea

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C07.793.266	Sensibilidade da Dentina
E06.420.750	Clareamento Dental

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
R20.8	Outros disturbios e os nao especificadas da sensibilidade cutanea

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C07.793.266	Sensibilidade da Dentina

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Outro — Agente dessensibilizante de aplicação tópica

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções
agente dessensibilizante

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
R20.8	Outros disturbios e os nao especificadas da sensibilidade cutanea

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
E06.420.750	clareamento dental

Fase

- Não iniciada, produto já testado em seres humanos

Desenho:

Serão incluídos no estudo pacientes de ambos os sexos, com idade entre 18 e 30 anos, isso pois, evitaria viés relacionado com o nível de vitalidade pulpar e a capacidade de responder aos estímulos, com a presença de todos os dentes anteriores vitais, nunca clareados ou restaurados e que apresentem os incisivos centrais com cor A2 ou mais escura, por meio de avaliação com escala Vita (Vita, Bad Säckingen, Alemanha). A escala Vita será posicionada no longo eixo do incisivo central correspondente à cada hemi-arcada, sob luz ambiente, e a mensuração será anotada.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
clareamento dental
nitrato de potássio
fluoreto de sódio
óleo ozonizado

Detalhamento do Estudo

Resumo:

A hipersensibilidade dentinária atinge cera de 70% dos pacientes que realizam o clareamento dental. Por isso, para minimizar a sensibilidade pós clareamento dental pode ser realizado aplicação de agentes dessensibilizantes. Objetivo: Avaliar o efeito do óleo de girassol ozonizado no controle da sensibilidade pós clareamento e da alteração de cor. Metodologia: Serão selecionados 30 pacientes para um estudo de boca dividida, com saturação de cor de A2 ou mais saturado, com todos os dentes anteriores presentes, de segundo pré-molar a segundo pré-molar, superior e inferior, hígidos, sem nunca terem realizado clareamento prévio. Os mesmos serão randomizados e divididos em 2 grupos de acordo com o tratamento aplicado: NTF ¿ Nitrato de potássio + fluoreto de sódio; OlOz ¿ Óleo ozonizado. Os níveis de sensibilidade serão avaliados por meio da Escala Visual Analógica (EVA), de cinco em cinco minutos durante a realização do clareamento dental, 1 hora, 24 horas, 48 horas e 7 dias após o clareamento. A cor inicial, após o clareamento e final (7 dias após o término do clareamento) serão realizadas com auxílio da escala Vitapan Classical. Os dados serão submetidos ao teste ANOVA de medidas repetidas de Friedman, seguido do teste post hoc de Durbin-Conover ($p < 0,05$). Por outro lado, para análise intergrupos, comparando o mesmo intervalo de tempo, será realizado o teste de Wilcoxon ($p < 0,05$). Para os dados relacionados ao grau de clareamento, para análise intra-grupos irá ser aplicado o teste de Wilcoxon ($p < 0,05$) e para avaliação intergrupos o teste de Mann-Whitney ($p < 0,05$). Resultados esperados: Espera-se que o óleo de girassol ozonizado seja efetivo na redução da sensibilidade pós clareamento, sem afetar o grau de clareamento.

Introdução:

Atualmente, o clareamento dental constitui um dos procedimentos estéticos de maior demanda na odontologia, sendo amplamente reconhecido por ser menos invasivo, seguro e por proporcionar resultados clínicos de excelência. Tal procedimento pode ser conduzido tanto no ambiente clínico quanto na residência do paciente, sempre com a devida supervisão de um Cirurgião-dentista (Francci et al., 2010). No ambiente domiciliar, este, é realizado com concentrações menores e por um tempo mais longo, já no ambiente clínico, é realizado com concentrações mais altas promovendo bons resultados estéticos para o paciente em um período de tempo menor (Barbosa et al., 2015).É válido ressaltar que cerca de 55% das pessoas, abrangendo diversas faixas etárias, gêneros e culturas, avaliam a cor de seus dentes como insatisfatória (Brennan et al., 2014). Com base nisto, é de suma importância entender as vantagens para realizar o clareamento dental, que irá depender da técnica a ser utilizada. Quando realizado no consultório odontológico é possível uma administração do tratamento mais eficaz e um melhor controle das áreas de aplicação, reduzindo a probabilidade de agressão aos tecidos moles e aumentando a taxa sucesso clínico (Soares et al., 2008; Perdigão et al., 2004). Já ao ser realizado em casa, sobressaem-se como vantagens o menor custo e a menor necessidade de visitas ao consultório odontológico (Garcia et al., 2022).Além disso, é importante ressaltar seus efeitos adversos e desvantagens, ao entrar em contato com os tecidos moles pode causar irritações ou queimaduras. As restaurações também podem perder suas características ou sofrer deformações (Henrique et al., 2017; Santiago et al., 2020). Além disso, pode também haver alterações na rugosidade superficial do esmalte, entretanto o efeito mais comum e comentado é a hipersensibilidade dentinária que atinge cera de 70% dos pacientes que realizam o clareamento dental (Kielbassa et al., 2015). Os estudos mostram que o mecanismo que leva a sensibilidade dental é a penetração do gel clareador através do esmalte, em seguida dentina, chegando até a câmara pulpar através de terminações nervosas gerando o impulso doloroso, sendo então, o maior receio dos pacientes que almejam realizar o clareamento dental (DAHL, 2003).Contudo, para minimizar a sensibilidade pós clareamento dental pode ser realizado aplicação de agentes dessensibilizantes, que ainda, podem ser classificados de acordo com seu mecanismo de ação, podendo ser neurais, obliteradores ou mistos. Os agentes dessensibilizantes neurais incluem compostos à base de potássio, como o nitrato de potássio, este, atua aumentando a quantidade de potássio nas terminações odontoblásticas, impedindo a condução do impulso nervoso. Já os agentes dessensibilizantes obliteradores podem ser à base de íons de cálcio, glutaraldeído, vernizes ou fluoretos que realizam uma barreira vedando os túbulos dentinários. E por último, os mistos, que atuam despolarizando as fibras nervosas e vedando os túbulos dentinários (SOARES et al., 2018).Diante das informações apresentadas e estudos realizados, percebe-se ainda a falta de um dessensibilizante que consiga realizar um controle efetivo durante e após o clareamento dental. O óleo ozonizado surge então com uma possível alternativa no tratamento odontológico da dessensibilização, pois possui como principal função a ação antimicrobiana e antioxidante/oxidante (Pivotto, 2020). Desse modo, o óleo ozonizado quando aplicado na dentina, não só estimula a produção de citocinas, mas também aumenta o diâmetro dos túbulos dentinários, despolariza as fibras nervosas e estimula a formação de fibras colágenas e dentina reparadora. Esse processo leva a obliteração dos túbulos, o que resulta em uma diminuição da sensibilidade dentinária devido sua ação mista sendo, tanto neural quanto obliteradora (Wiggers, 2022).Contudo, poucas pesquisas até o momento foram realizadas para avaliar a eficácia do ozônio contra a hipersensibilidade. O objetivo dessa pesquisa é avaliar se o óleo de girassol ozonizado será eficaz contra a sensibilidade após o clareamento dental de forma isolada, já que os poucos estudos existentes com o óleo ozonizado estão associados com outro protocolo dessensibilizante. Portanto a questão principal desse estudo é analisar se a utilização do óleo de girassol ozonizado como dessensibilizantes promovem um efeito clareador e dessensibilizante semelhantes aos produtos comumente utilizados.

Hipótese:

¿A utilização da ozonioterapia auxilia na redução da hipersensibilidade dentinária pós clareamento dental?¿.

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do óleo de girassol ozonizado no controle da sensibilidade e sua influência na cor pós clareamento dentário.

Objetivo Secundário:

Comparar o efeito do uso do óleo de girassol ozonizado com um agente dessensibilizante amplamente utilizado, o nitrato de potássio associado ao fluoreto de sódio, em relação à sensibilidade oriunda do clareamento dental e no grau de clareamento obtido.

Metodologia Proposta:

Todos os 30 participantes serão submetidos a uma profilaxia utilizando pedra-pomes e água com duração de 3 minutos em cada hemi-arcada e na menor velocidade da baixa rotação (5.000 rpm). Após essa etapa, suas arcadas superior e inferior serão divididas na linha média por meio de uma matriz de poliéster estabilizada entre os incisivos centrais por meio de uma barreira gengival fotopolimerizável, conforme o agente dessensibilizante a ser aplicado. No grupo controle (NP), será utilizado Nitrato de Potássio 5% com Fluoreto de Sódio 2% (Clàriant Angelus D-Sense, Angelus, Londrina, Paraná, Brasil), aplicado sobre a superfície do esmalte de forma homogênea e mantido por um período de 10 minutos, seguido pela remoção dos agentes com spray de ar/água

por 2 minutos. Já no grupo óleo de girassol ozonizado (OG) (Philozon, Balneário Camburiú, Santa Catarina, Brasil), o óleo ozonizado será aplicado de forma ativa por 2 minutos na superfície do esmalte, por aproximadamente 12 segundos em cada dente, utilizando uma taça de borracha e baixa rotação livre de água e óleo, de maneira a não gerar calor por meio da menor rotação (5.000 rpm), depois permanecerá na superfície da estrutura dentária até completar 10 minutos.Após o protocolo dessensibilizante, será realizada a aplicação de barreira gengival fotopolimerizável (Top Dam, Angelus, Londrina, Paraná, Brasil), seguida da aplicação do agente clareador de forma homogênea. Ambas as arcadas serão clareadas com peróxido de hidrogênio 35% (Clàriant Angelus Office 35%, Angelus, Londrina, Paraná, Brasil), durante 45 minutos, seguindo as recomendações do fabricante.Cada voluntário receberá uma ficha para avaliação para registrar a sensibilidade vivenciada durante o procedimento e será instruído sobre a maneira como deveriam preenchê-la. Este instrumento de coleta de dados, é composto por uma linha medindo 10 cm em que o paciente deverá anotar a cada 5 minutos, durante todo o tempo em que o gel clareador estiver sobre a superfície dos dentes (total de 45 minutos) (Figura 2). Os pacientes também anotarão a sensibilidade presente após 1, 24 e 48 horas e depois de 7 dias do término do procedimento clareador. Todos os participantes serão instruídos a não utilizarem medicação analgésica ou anti-inflamatória durante este período. Serão orientados ainda sobre não utilizar cremes dentais ou outro produto tópico para sensibilidade dentinária.A tomada de cor será realizada previamente ao tratamento clareador por um único operador calibrado, utilizando-se como referência os incisivos centrais superiores. A avaliação subjetiva será realizada por meio de comparação com a escala de cores Vita Classical (Vita, Bad Säckingen, Alemanha). Após sete dias do término do tratamento, o procedimento de registro de cor será repetido, para avaliação final da saturação dos dentes. As diferenças de cor verificadas serão calculadas pela diferença no número de unidades de guia de cor (SGU). A escala de cor será montada de maneira crescente em relação à luminosidade, do matiz mais luminoso - B1 - ao menos luminoso - C4. Nesta sequência, cada matiz receberá um escore: B1 o escore 1; A1 o escore 2, e assim sucessivamente, o que tornará o matiz A3 o escore 9.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo pacientes de ambos os sexos, com idade entre 18 e 30 anos, isso pois, evitaria viés relacionado com o nível de vitalidade pulpar e a capacidade de responder aos estímulos, com a presença de todos os dentes anteriores vitais, nunca clareados ou restaurados e que apresentem os incisivos centrais com cor A2 ou mais escura, por meio de avaliação com escala Vita (Vita, Bad Säckingen, Alemanha). A escala Vita será posicionada no longo eixo do incisivo central correspondente à cada hemi-arcada, sob luz ambiente, e a mensuração será anotada.

Critério de Exclusão:

Para evitar possíveis fatores que possam vir interferir na sensibilidade pós-clareamento dental, serão excluídos do estudo pacientes com dentes anteriores ausentes, afetados por lesões de cárie, com presença de recessão, com algum tipo de tratamento restaurador ou protético, que apresentem histórico de hipersensibilidade dental, que apresentem descoloração dental por tetraciclina ou fluorose, que façam uso de medicações de uso contínuo como antiinflamatórios ou analgésicos ou que se enquadravam na condição de grávidas ou lactantes.

Riscos:

O risco presente é a hiperssensibilidade ao agente dessensibilizante ou a barreira gengival fotopolimerizável.

Benefícios:

Promover o clareamento da estrutura dental, melhorando os aspectos de estética, sem promover sensibilidade dentária ou promover a redução dela.

Metodologia de Análise de Dados:

A análise estatística será realizada por um pesquisador cego, o qual não terá conhecimento sobre os protocolos utilizados em cada um dos grupos experimentais. Os resultados serão tabulados e submetidos à análise estatística no software JAMOVI, versão 1.2.24.
Para análise dos dados relacionados ao grau de sensibilidade dos pacientes na avaliação intragrupo, será realizado o teste ANOVA de medidas repetidas de Friedman, seguido do teste post hoc de Durbin-Conover ($p < 0,05$). Por outro lado, para análise intergrupos, comparando o mesmo intervalo de tempo, será realizado o teste de Wilcoxon ($p < 0,05$).
Para os dados relacionados ao grau de clareamento, para análise intra-grupos irá ser aplicado o teste de Wilcoxon ($p < 0,05$) e para avaliação intergrupos o teste de Mann-Whitney ($p < 0,05$).

Desfecho Primário:

Avaliação do grau de sensibilidade durante e após o clareamento.

Desfecho Secundário:

Avaliação do grau de clareamento antes, imediatamente após e 1 semana após o clareamento.

Tamanho da Amostra no 30

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	30

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

30

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
NPFS	15	Nitrato de potássio + fluoreto de sódio
OlOz	15	Óleo de girassol ozonizado

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Triagem	07/10/2024	25/11/2024

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R$)
dessensibilizantes	Custeio	R$ 200,00
Gel clareador	Custeio	R$ 1.000,00
barreira gengival	Custeio	R$ 100,00
Total em R$		R$ 1.300,00

Bibliografia:

FRANCCI, Carlos et al. Clareamento dental: técnicas e conceitos atuais:[revisão]. Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent, p. 78-89, 2010. BARBOSA, Deise Cardoso et al. Estudo comparativo entre as técnicas de clareamento dental em consultório e clareamento dental caseiro supervisionado em dentes vitais: uma revisão de literatura. Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo, v. 27, n. 3, p. 244-252, 2015. Brennan MM, Hallas D, Jacobs SK, Robbins M, Northridge M. Home-use whitening toothpastes for whitening teeth in adults (protocol). Cochrane Libr. 2014 Jan; (1):1-10 Soares FF, Sousa JAC, Maia CC, Fon-tes CM, Cunha LG, Freitas AP. Clare-amento em dentes vitais: uma revisão literária. Ver Saude Com. 2008; 4 (1): 72-84 Perdigão J, Baratieri LN, Arcari GM. Contemporary trends and techniques intooth whitening: a review. Pract Proced Aesthet Dent. 2004 Apr; 16 (3): 185-92. GARCIA, I. M. .; BATISTA, J. dos S. .; RODRIGUES, B. N. .; PEREIRA, J. M. de S. .; BARBOSA, K. A. G. .; MEIRA, G. de F. .; LIMA, T. M. de . Tooth whitening: technique and aesthetics - Literature review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 11, n. 13, p. e463111335928, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i13.35928. Disponível em: https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/35928. Acesso em: 7 aug. 2024. Henrique, D. B. B.,et al. (2017). Os principais efeitos colaterais do clareamento dentário: como amenizá-los. Rev. Salusvita,Bauru, 36(1),141-155 Santiago, S. R.,et al. (2020). Efeitos do uso de flúor tópico e laser debaixa potência pós-clareamento no controle da sensibilidade imediata. Revista de Odontologia Contemporânea, 4(1), 56-62 Kielbassa AM, Maier M, Gieren A-K, Eliav E. Tooth sensitivity during and after vital tooth bleaching: A systematic review on an unsolved problem. Quintessence Int. dezembro de 2015;46(10):881-97. Dahl JE, Pallesen U. Tooth bleaching - a critical review of the biological aspects. Crit. Ver. Oral Biol. Med. 2003; 14 (4): 292-304 SOARES, P. V. et al. Restauração de lesões cervicais não cariosas e controle da hipersensibilidade dentinária: protocolos e perspectivas. In: ALTO, R. M. Reabilitação estética anterior: o passo a passo da rotina clínica. Nova Odessa, SP. Napoleão, 2018. 8, 206-221 PEREIRA CAVALCANTE, S.; GARCIA DE SOUZA JÚNIOR, V.; COELHO DIAS, P. EFETIVIDADE DE DIFERENTES TIPOS DE TRATAMENTO NO CONTROLE DA HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA CERVICAL. Revista Uningá, [S. l.], v. 56, n. S7, p. 68¿79, 2019. DOI: 10.46311/2318-0579.56.eUJ2709. Disponível em: https://revista.uninga.br/uninga/article/view/2709. Acesso em: 7 aug. 2024. A.P. Pivotto, F.W. Banhuk, I.V. Staffen, M.A. Daga, T.S. Ayala, R.A. Menolli, Clinical uses and molecular aspects of ozone therapy: A review, Online J. Biol. Sci. 20 (2020) 37¿49. https://doi.org/10.3844/ojbsci.2020.37.49. Wiggers, Iara Fretta. Óleo ozonizado como protocolo dessensibilizante no clareamento dental externo: estudo clínico, randomizado e duplo-cego.. 2022. 31 f. Dissertação(Mestrado em Odontologia) - Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel. DIETRICH, Lia. Efetividade do ozônio no clareamento dental e no controle da sensibilidade: revisão sistemática e meta-análise. 2020. 56 f. Tese (Doutorado em Odontologia) - Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2020. DOI http://doi.org/10.14393/ufu.te.2020.676 Cardoso, Poliana Maria de Faveri. Efeito do uso do laser de baixa potência associado ao óleo

ozonizado no manejo da sensibilidade pós-clareamento dental ¿ Estudo clínico, randomizado e duplo-cego. 2024. 34 f. Dissertação(Mestrado em Odontologia) - Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel. Roque JVO, Vanolli RS, Campos FUF, Colognese MRV, Silva MP, Ueda JK, Mendonça MJ, Camilotti V. Comparison of Desensitizing Agents for Tooth Bleaching: Evaluating the Influence of Ozonated Sunflower Oil and Potassium Nitrate/Sodium Fluoride on Sensitivity and Shade Change. J. Adv. Med. Med. Res., vol. 35, no. 17, pp. 19-31, 2023. doi 10.9734/JAMMR/2023/v35i175100

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	Folhaderosto.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Tcl.docx
Declaração de Pesquisadores	termoresponsabilidade.docx
Outros	termoconfidencialidade.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodetalhado.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	unidadedeservico.docx
Outros	curriculo.docx

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não