

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de produtos à base de glutaraldeído/ HEMA, S-PRG ou do laser de diodo de 980nm no tratamento da hipersensibilidade dentinária: um estudo clínico controlado randomizado

Pesquisador: Felipe Rafael da Cunha Araújo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73283423.4.0000.5417

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Bauru

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.316.363

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado (intervencional), paralelo, longitudinal, duplo-cego e, quanto à abordagem dos dados, atenderá à pesquisa quantitativa analítica.

No tratamento da hipersensibilidade dentinária, a obliteração dos túbulos dentinários é o mecanismo de ação principal, podendo ser realizada por meio de diferentes estratégias. Nessa perspectiva, o objetivo desse estudo será analisar clinicamente a eficácia de um dessensibilizante resinoso à base de glutaraldeído e HEMA, um verniz resinoso com tecnologia S-PRG e laser diodo de alta potência (980 nm) no tratamento de pacientes com

hipersensibilidade dentinária. Será realizado um ensaio clínico controlado randomizado, paralelo, longitudinal e duplo-cego. O delineamento experimental envolverá o uso dos seguintes tratamentos: Gluma Desensitizer, PRG Barrier Coat e laser de diodo a 980 nm. A mensuração da dor será realizada através da sensibilidade a estímulos evaporativos e táteis, envolvendo indivíduos com um valor de EVA (Escala Visual Analógica) 4 no período inicial como unidade experimental. Os tratamentos serão administrados por um único operador calibrado, enquanto a avaliação será feita por um único avaliador, de forma cega. A interferência na qualidade de vida relacionada à saúde bucal será mensurada utilizando o questionário OHIP -14. Análises complementares por microscopia eletrônica de varredura serão realizadas após moldagem com silicone de adição e resina epóxica. Os participantes serão avaliados nos períodos inicial (baseline),

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 6.316.363

1 mês, 3 meses e 6 meses. A análise estatística será realizada de acordo com a homogeneidade, distribuição de normalidade e o uso de teste de comparação múltipla a ser determinado.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar clinicamente a eficácia de um dessensibilizante resinoso à base de glutaraldeído e HEMA, um verniz resinoso com tecnologia S-PRG e laser de diodo de alta potência (980nm) no tratamento de pacientes com hipersensibilidade dentinária.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos potenciais são mínimos e podem incluir:

1. Desconforto ou sensibilidade transitória: É possível que os participantes experimentem um desconforto temporário ou sensibilidade nos dentes durante ou após os procedimentos de tratamento. Isso pode ocorrer devido à natureza do tratamento ou à sensibilidade individual de cada paciente.
2. Reações alérgicas ou intolerância aos produtos: Os produtos utilizados no estudo clínico, como o Gluma® Desensitizer e o PRG Barrier Coat®, podem apresentar um risco potencial de reações alérgicas ou intolerância em alguns indivíduos.
3. Efeitos adversos não previstos: Embora estudos anteriores tenham relatado resultados positivos com o uso desses produtos, existem sempre possibilidades de efeitos adversos não previstos ou desconhecidos. Estes podem variar de acordo com as características individuais de cada participante.
4. Desconfortos: sensibilidade imediata e fugaz ao aplicar o produto ou ao jogar o ar como estímulo de análise da sensibilidade.

Obs.: Os tratamentos utilizados neste estudo não oferecem riscos ou danos transitórios ou permanentes ao participante, caso utilizados da forma correta. O paciente não receberá nenhuma remuneração por participar desta pesquisa.

Benefícios:

Os benefícios desse estudo incluem:

1. Alívio da hipersensibilidade dentinária: Os participantes têm a possibilidade de se beneficiar, de forma gratuita, com a redução ou eliminação da sensibilidade dentinária, proporcionando maior conforto durante atividades diárias, como comer e escovar os dentes.
2. Contribuição para a ciência e prática odontológica: Participar deste estudo clínico possibilita

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 6.316.363

contribuir para o avanço do conhecimento científico na área da hipersensibilidade dentinária e suas modalidades de tratamento. Os resultados obtidos podem ajudar na melhoria dos protocolos de tratamento e no desenvolvimento de melhores abordagens terapêuticas.

3. Recebimento de um kit de escova e pasta no primeiro dia de atendimento, caso seja incluído na pesquisa, com finalidade de padronização. Este material será fornecido até o final do período avaliativo proposto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O número de participantes será de 81, divididos em 3 grupos com 27, um grupo controle, e dois experimentais. O recrutamento dos participantes está previsto para ocorrer entre outubro de 2023 e maio de 2024. Será feito por meio da divulgação em Boletins Informativos produzidos pela Assessoria de Comunicação da Prefeitura do Campus USP de Bauru (PUSP-B), direcionados à cidade de Bauru-SP e região. Além disso, a pesquisa poderá ser anunciada nas redes sociais dos membros da equipe, bem como em veículos de comunicação como rádios, jornais e e-mails.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os participantes serão referenciados ao Centro de Pesquisa Clínica (CPC) da Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo (FOB-USP), onde ocorrerá a avaliação e seleção dos participantes do estudo. Durante a avaliação inicial, o diagnóstico da HD se dará mediante avaliação clínica.

Os participantes que atenderem aos critérios de elegibilidade receberão informações detalhadas sobre as causas da hipersensibilidade dentinária e as opções de tratamento disponíveis.

A esses serão solicitados a assinatura do TCLE em caso de aceite na participação e receberão, verbalmente, as instruções necessárias.

É importante destacar que os participantes deste projeto que apresentarem necessidades odontológicas não relacionadas ao estudo, desde que não gere nenhum viés, poderão ser tratados pelos profissionais vinculados às clínicas odontológicas do CPC, mediante agendamento. Essa possibilidade já está estabelecida por uma portaria da FOB-USP, visando proporcionar um maior suporte aos participantes da pesquisa. Nos demais casos, serão referenciados ao serviço de triagem.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)**



Continuação do Parecer: 6.316.363

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 05/09/2023, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2191502.pdf	08/08/2023 21:53:36		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDePesquisaDetalhado.pdf	08/08/2023 21:52:11	Felipe Rafael da Cunha Araújo	Aceito
Outros	CartadeEncaminhamento.pdf	08/08/2023 21:51:05	Felipe Rafael da Cunha Araújo	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	08/08/2023 17:36:47	Felipe Rafael da Cunha Araújo	Aceito
Outros	Check_listCEP.pdf	07/08/2023 14:23:04	Felipe Rafael da Cunha Araújo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoCompromissoPesquisadorResultadosPesquisa.pdf	07/08/2023 14:19:49	Felipe Rafael da Cunha Araújo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoLivreEsclarecido.pdf	07/08/2023 14:05:27	Felipe Rafael da Cunha Araújo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 6.316.363

BAURU, 21 de Setembro de 2023

Assinado por:
CASSIA MARIA FISCHER RUBIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br