

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA E MICROBIOLÓGICA DA LASERTERAPIA NO TRATAMENTO DE PACIENTES ESTÁGIO III E IV DA DOENÇA PERIODONTAL

Pesquisador: Gabriela Alessandra da Cruz Galhardo Camargo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 78007624.4.0000.5626

Instituição Proponente: Universidade Federal Fluminense - Pólo de Nova Friburgo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.750.890

Apresentação do Projeto:

De acordo com as informações extraídas do documento intitulado PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2297464.pdf submetido em 05/03/2024 20:00:16 trata-se de um projeto que visa avaliar a resposta clínica e microbiológica dos tecidos periodontais após a terapia periodontal básica associada à utilização de gel de azul de metileno (AM) a 0,005% e terapia fotodinâmica (TFD) com laser vermelho (LV), e fotobiomodulação (FBM), com LV e infravermelho (LIV), no tratamento de periodontite.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com as informações extraídas do documento intitulado PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2297464.pdf submetido em 05/03/2024 20:00:16 no item ¿Objetivos¿ lê-se:

1.Objetivo Primário:

Avaliar a resposta clínica e microbiológica à terapia periodontal convencional associada à terapia fotodinâmica, utilizando gel de azul de metileno a 0,005% e laser vermelho, e fotobiomodulação com laser de baixa potência, vermelho e infravermelho, em comparação ao controle não tratado em participantes com periodontite (estágio III e IV).

Endereço: Rua Dr. Sílvio Henrique Braune, 22, Sala 01, Mezanino, 2º andar, anexo - Centro, Nova Friburgo, CEP

Bairro: CENTRO

CEP: 28.625-650

UF: RJ

Município: NOVA FRIBURGO

Telefone: (22)98101-2753

E-mail: cep.isnf.comite@id.uff.br

Continuação do Parecer: 6.750.890

2. Objetivos Secundários:

- Avaliar o Índice de Placa (IP), Índice Gengival (IG), PS, Recessão Gengival (RG) e NIC ao início e final do tratamento periodontal não cirúrgico associado a diferentes protocolos de laserterapia;
- Avaliar microbiologicamente a presença de Porphyromonas gingivalis, Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Tannerella forsythia, C. albicans, C. dubliniensis, C. glabrata e C. Tropicalis antes e após 3 meses de tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as informações extraídas do documento intitulado PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2297464.pdf submetido em 05/03/2024 20:00:16 no item "Riscos", lê-se:

O tratamento periodontal, apresenta mínimo desconforto, pois será realizado com instrumentos específicos e sob anestesia e seriam realizados independente deste estudo para controle da doença periodontal. Quanto aos medicamentos administrados, será administrada anestesia para realização do procedimento de raspagem, pode ocorrer um desconforto ao introduzir a agulha na gengiva, para minimizar este desconforto será aplicado anestésico tópico. Quanto ao uso do azul de metileno em gel 0,005%, não há relatos na literatura de riscos associados a este medicamento, no entanto caso o participante relate alergia durante a aplicação, o uso será suspenso. Já o uso do laser apresenta pequeno risco térmico para a pele e, principalmente, para os olhos, caso o feixe de luz seja observado diretamente sem a adequada proteção (RAMALHO E DA CUNHA, 2021). Portanto, na utilização do laser, todos os sujeitos envolvidos, (paciente, auxiliar e dentista) deverão utilizar óculos de proteção adequada para o comprimento de onda do laser que está sendo utilizado e deverão ser cuidadosamente conscientizados, nesse caso, deste modo, o risco é mínimo (RAMALHO E DA CUNHA, 2021). A participação não é remunerada nem implicará em gastos para os participantes, pois o tratamento será realizado na data da consulta que o participante já compareceria à Clínica de Odontologia do ISNF/UFF, portanto não haverá ressarcimento para realização da consulta.

Endereço: Rua Dr. Sílvio Henrique Braune, 22, Sala 01, Mezanino, 2º andar, anexo - Centro, Nova Friburgo, CEP
Bairro: CENTRO **CEP:** 28.625-650
UF: RJ **Município:** NOVA FRIBURGO
Telefone: (22)98101-2753 **E-mail:** cep.isnf.comite@id.uff.br

Continuação do Parecer: 6.750.890

De acordo com as informações extraídas do documento intitulado PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2297464.pdf submetido em 05/03/2024 20:00:16 no item „Benefícios”, lê-se:

Os benefícios diretos do estudo são o tratamento e resolução da doença periodontal para o participante; o laser apresenta função terapêutica, contribuindo para o alívio da dor, cicatrização, acelera a reparação do tecido, efeito anti-inflamatório, aumento da microcirculação local, osteossíntese e ossificação, além de promover desinfecção das bolsas periodontais (PINHEIRO et al., 2017; RODRIGUES et al., 2021). Para a comunidade científica, este estudo apresenta como benefício testar clínica e microbiologicamente e indicar novos protocolos de laserterapia associada à terapia periodontal. Todos os sítios de todos os grupos receberão tratamento periodontal após análise dos grupos caso os mesmos apresentem a doença periodontal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa nacional, unicêntrica, com 80 pessoas acima de 18 anos portadoras de doença periodontal com 5 ou mais sítios com PS6 mm e Nível de Inserção Clínica (NIC) 5mm, não adjacente, que serão divididas em quatro grupos 20 participantes cada. Em um dos grupos será realizada fotobiomodulação e laser vermelho (FBMV) na dose de 9 joules por 90 segundos, enquanto em outro grupo será realizada fotobiomodulação com laser infravermelho (FBMIV) com dose de 9 joules por 90 segundos. No terceiro grupo, a intervenção será com terapia fotodinâmica (TFD) com gel de azul de metileno 0,005% por 5 minutos e laser vermelho na dose de 9 joules por 90 segundos. No grupo controle, será realizada aplicação de gel de soro fisiológico (placebo).

O estudo não propõe dispensa de TCLE. Haverá coleta de saliva para análise microbiológica.

Os participantes serão inicialmente submetidos a exame clínico composto de anamnese, avaliação da história médica e dental. A seguir será realizada a verificação dos parâmetros clínicos periodontais (IP; IG; PS; RG; NIC) com o uso de sonda periodontal PCP15UNC (Hu-Friedy, Chicago, IL, EUA). Após a seleção seguindo os critérios de elegibilidade, os sítios selecionados receberão o tratamento periodontal convencional, com ultrassom (Dabi Atlante, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) complementado com curetas do tipo Gracey (Golgran, São Caetano do

Endereço: Rua Dr. Sílvio Henrique Braune, 22, Sala 01, Mezanino, 2º andar, anexo - Centro, Nova Friburgo, CEP

Bairro: CENTRO

CEP: 28.625-650

UF: RJ

Município: NOVA FRIBURGO

Telefone: (22)98101-2753

E-mail: cep.isnf.comite@id.uff.br

Continuação do Parecer: 6.750.890

Sul, SP, Brasil).

A randomização será realizada por um clínico cego para a avaliação inicial dos participantes, através do método cara ou coroa, em que cada paciente será sorteado para definir o sítio a receber um dos tratamentos. A seguir, géis serão codificados em seringa e aplicados por um pesquisador cego aos sítios e aos reagentes, cada um dos 4 sítios receberá um dos seguintes tratamentos: grupo 1 - fotossensibilização com gel de azul de metileno 0,005% (Fórmula e Ação Farmácia, São Paulo, SP, Brasil) por 5 minutos, e aplicar TFD com laser V (TFDV); grupo 2 - simular a aplicação de gel com seringa vazia e aguardar 5 minutos, a fim de manter o cegamento dos participantes, realizar fotobiomodulação com laser vermelho (FBMV); grupo 3 - simular a aplicação de gel com seringa vazia e aguardar 5 minutos, a fim de manter o cegamento dos participantes, fotobiomodulação com laser infravermelho (FBMIV); grupo 4 - controle, aplicação de gel de soro fisiológico, aguardar 5 minutos e simular a aplicação do laser, com o aparelho em modo inativo, a fim de manter os participantes cegos quanto ao tratamento recebido (C). Utilizando os óculos de proteção no paciente, operador e auxiliar, o aparelho laser Duo, (MMOptics, São Carlos, SP, Brasil), será utilizado para a realização da terapia fotodinâmica, com laser vermelho (660nm), e fotobiomodulação, com laser vermelho (660nm) e laser infravermelho (808nm), conforme o protocolo do fabricante, por 90s, 9 joules de energia. A fibra óptica (sendo a área da ponta de 0,0177 cm²) será utilizada no interior da bolsa periodontal, com movimentos de vaivém, dose de 508,5J/cm², irradiância de 5,65W/cm² e potência de 100mW. Os participantes serão reavaliados por um pesquisador cego aos tratamentos recebidos, após 3 meses do início do tratamento.

Para análise laboratorial, serão coletadas amostras de fluido gengival com curetas de Gracey inseridas no sulco gengival, e armazenadas em solução PBS 1X a -20°C, no laboratório em que serão posteriormente analisadas. Após a coleta do fluido gengival, todos os participantes receberão instruções de higiene oral mensalmente, até completar 3 meses. As perdas de acompanhamento e justificativas serão documentadas. Os participantes serão encaminhados para continuar o tratamento periodontal na Clínica de Periodontia da UFF, no ISNF.

De acordo com a resolução CNS nº441, de 12 de maio de 2011, o pesquisador responsável coletará amostras do fluido com curetas de Gracey, e armazenará em tubos contendo códigos que correspondem a identificação do participante, essas serão armazenadas em freezer -20°C que receberá o nome de "biorrepositório" até que a pesquisa acabe. As amostras ficarão armazenadas e serão analisadas no Laboratório Multiusuário de Pesquisa Biomédica do Instituto de Saúde de Nova Friburgo sob a responsabilidade da pesquisadora. Após o término

Endereço: Rua Dr. Sílvio Henrique Braune, 22, Sala 01, Mezanino, 2º andar, anexo - Centro, Nova Friburgo, CEP
Bairro: CENTRO **CEP:** 28.625-650
UF: RJ **Município:** NOVA FRIBURGO
Telefone: (22)98101-2753 **E-mail:** cep.isnf.comite@id.uff.br

POLO UNIVERSITÁRIO DE
NOVA FRIBURGO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE - UFF



Continuação do Parecer: 6.750.890

da pesquisa as amostras serão desinfetadas e descartadas devidamente em lixo apropriado, de acordo com o TCLE, respeitando a confidencialidade e autonomia do sujeito da pesquisa, pois o material coletado pertence ao participante, permanecendo sob a guarda do pesquisador responsável sob a responsabilidade institucional. Os participantes serão informados em caso de perda ou destruição de suas amostras biológicas, assim como do encerramento do biorrepositório ao final da pesquisa, Nenhuma outra pesquisa será realizada com essas amostras. Há de se ressaltar que o participante da pesquisa pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado a qualquer tempo, devendo manifestar em documento escrito e assinado sua vontade o que resultará na devolução das amostras existentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisa aprovada.

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_2297464.pdf	05/03/2024 20:00:16		Aceito
Folha de Rosto	folha_Gab.pdf	05/03/2024 19:59:12	Gabriela Alessandra da Cruz Galhardo Camargo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Raquel.pdf	04/03/2024 21:44:53	Gabriela Alessandra da Cruz Galhardo Camargo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_CEP.pdf	04/03/2024 21:44:36	Gabriela Alessandra da Cruz	Aceito

Endereço: Rua Dr. Sílvio Henrique Braune, 22, Sala 01, Mezanino, 2º andar, anexo - Centro, Nova Friburgo, CEP

Bairro: CENTRO

CEP: 28.625-650

UF: RJ

Município: NOVA FRIBURGO

Telefone: (22)98101-2753

E-mail: cep.isnf.comite@id.uff.br

POLO UNIVERSITÁRIO DE
NOVA FRIBURGO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE - UFF



Continuação do Parecer: 6.750.890

Investigador	Projeto_CEP.pdf	04/03/2024 21:44:36	Galhardo Camargo	Aceito
--------------	-----------------	------------------------	------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NOVA FRIBURGO, 08 de Abril de 2024

Assinado por:
Renato Guimarães Vargês
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Sílvio Henrique Braune, 22, Sala 01, Mezanino, 2º andar, anexo - Centro, Nova Friburgo, CEP
Bairro: CENTRO **CEP:** 28.625-650
UF: RJ **Município:** NOVA FRIBURGO
Telefone: (22)98101-2753 **E-mail:** cep.isnf.comite@id.uff.br