



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DO EFEITO ANSIOLÍTICO DA VALERIANA OFFICINALIS L., DIAZEPAM E ÓXIDO NITROSO DURANTE A ANESTESIA ODONTOLÓGICA

Pesquisador: Camila Batista da Silva de Araujo Candido

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 77084324.9.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.714.785

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir do último parecer e dos dados e arquivos da última versão apresentada.

Pendência 1 (atendida em 13/03/24). A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui CAMILA BATISTA DA SILVA DE ARAUJO CANDIDO (Cirurgiã Dentista, Professora da Área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica da FOP-UNICAMP, Pesquisadora responsável), JOSILANNY ARAUJO DE SOUZA ALENCAR (Cirurgiã Dentista, Mestranda no PPG em Odontologia da FOP-UNICAMP), CAROLINE ZAMBANINI (Graduanda no curso de Odontologia da FOP-UNICAMP), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de estudo clínico randomizado, fase 4, que envolverá 70 participantes adultos, de ambos os sexos, alunos da FOP-UNICAMP, que serão distribuídos em 4 grupos de 35 participantes (haverá duas etapas, com cruzamento), GRUPO 1 (Diazepam 5mg e Placebo (O2)); GRUPO 2 (Valeriana Oficinalis 300 mg e Placebo (O2)); GRUPO 3 (Placebo

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

e N2O/O2) e GRUPO 4 (Placebo e Placebo (O2)). Serão comparados os efeitos do Diazepam (5 mg), da Valeriana officinalis L. (300 mg) e do óxido nitroso associado ao oxigênio durante a anestesia local odontológica, visando entender como essas intervenções afetam o manejo da ansiedade durante procedimentos odontológicos com anestesia local. A amostra será composta por 70 participantes e cada um deles participará de 2 grupos (dentre os 4 possíveis), ou seja no total serão 140 participações. Os critérios de inclusão abrangem participantes classificados como ASA I, com o 2º molar superior como referência para aplicação da técnica anestésica, enquanto critérios de exclusão incluem faixa etária (menores de 18 anos ou maiores de 40), peso corporal (< 50 kg ou > 90 kg), que nunca tomaram anestesia, histórico de contraindicação ao uso de benzodiazepínicos ou à Valeriana, claustrofobia ou respiração bucal. A amostra de 70 voluntários será randomizada para quatro grupos (e cada um participará de 2 grupos) que receberão diferentes intervenções: GRUPO 1 $\hat{=}$ Diazepam (5 mg) e Placebo (O2); GRUPO 2 $\hat{=}$ Valeriana officinalis L. (300 mg) e Placebo (O2); GRUPO 3 $\hat{=}$ Placebo e N2O/O2; GRUPO 4 $\hat{=}$ Placebo e Placebo (O2). Todas envolvendo a técnica anestésica Gow-Gates. Dados serão coletados, incluindo sinais vitais, testes psicomotores, ansiedade, cortisol salivar e amnésia anterógrada, assim como a Escala de Corah, a escala visual analógica sobre ansiedade e o teste de Trieger para avaliar as funções cognitivas e o controle subjetivo da ansiedade de maneira autorrelatada. A análise dos dados paramétricos passará por testes de normalidade e homoscedasticidade para análise estatística posterior. Os resultados entre as diferentes intervenções serão comparados entre si pelo teste de KruskalWallis, seguido pelo pós-teste de Dunn, com um nível de significância definido em $p < 0,05$.

MATERIAL E MÉTODOS

Delineamento da pesquisa: Este estudo é clínico randomizado

Pendência 2 (atendida em 20/03/24). Amostra: O recrutamento de voluntários será realizado na Faculdade de Odontologia de Piracicaba FOP-UNICAMP. O estudo de Farah et al (2019) foi utilizado para subsidiar o cálculo amostral do presente estudo. Os desfechos serão comparados utilizando teste ANOVA para comparação de quatro grupos independentes (benzodiazepínico, valeriana, óxido nitroso e controle). Dessa forma serão 4 grupos, diferença mínima a ser detectada de 10 (batimentos por minuto), desvio padrão esperado de 10, alfa de 5% e beta de 90%. Julgando a possibilidade de perda amostral de 10% temos um n por grupo de 35 voluntários. Os cálculos foram realizados utilizando a ferramenta $\hat{=}$ calculadora amostral $\hat{=}$

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

desenvolvido pelo professor José Roberto Pereira Lauris com a ferramenta disponível em "<http://estatistica.bauru.usp.br/calculoamostral/index.php>". Dado que cada voluntário receberá duas intervenções e o número total de participantes será de 70 indivíduos, então o número total de intervenções será 70 (participantes) multiplicado por 2 (intervenções por participante), resultando em 140 intervenções no total.

Pendência 3 (atendida em 20/03/24). Características gerais da população a estudar: Serão convidados para participar da pesquisa 70 adultos que estejam de acordo com os critérios de inclusão e exclusão proposto na atual pesquisa.

Critérios de inclusão e Critérios de exclusão: O recrutamento de voluntários será realizado na Faculdade de Odontologia de Piracicaba FOP-UNICAMP, seguindo os critérios de inclusão a seguir e com distribuição equilibrada por sexo. Os critérios para inclusão serão: 1) voluntários cujas idades estejam compreendidas na faixa etária de 18 a 40 anos; 2) participantes classificados como ASA I; 3) que possuam o 2º molar superior usado como referência para aplicação da técnica anestésica. Serão excluídos do estudo pacientes: 1) menores de 18 anos ou maiores de 40; 2) peso corporal inferior a 50 kg ou superior a 90 kg; 3) pessoas que nunca tomaram anestesia; 4) histórico de contraindicação ao uso de benzodiazepínicos ou à Valeriana; 5) Pacientes com claustrofobia ou respiração bucal. Todos os critérios de inclusão e exclusão serão considerados a partir da anamnese, exame clínico e autodeclaração de cada voluntário

Descrição detalhada dos métodos que afetam os participantes do experimento: O estudo contará com sessões randomizadas por meio de software Microsoft Excel 2010, com intervalo mínimo de 7 dias, e cada participante participará de dois grupos, sendo eles: 1) GRUPO 1 1) Diazepam (5 mg) e Placebo (O2); 2) GRUPO 2 2) Valeriana officinalis L. (300 mg) e Placebo (O2); 3) GRUPO 3 3) Placebo e N2O/O2; 4) GRUPO 4 4) Placebo e Placebo (O2).

Os medicamentos administrados por via oral (Diazepam, Valeriana e Placebo), simbolizados como A, B ou C, serão adquiridos em farmácia de manipulação e a formulação solicitada será em cápsulas, sendo que o placebo consistirá apenas nos excipientes encapsulados. As cápsulas serão opacas e da mesma cor, para que o interior com o fármaco não seja visto

Um pesquisador independente (P1) - Caroline Zambanini - irá separar os frascos contendo grupos A, B ou C de forma randomizada e, para cada paciente, será gerada uma ordem de randomização de administração farmacológica. Dessa forma, o estudo pode ser caracterizado como duplo-cego, pois os envolvidos (pesquisador avaliativo (P2) - Josilanny Araujo de Souza

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

Alencar - e participante de pesquisa) não saberão qual medicamento será utilizado em cada sessão, e a sedação com a mistura de N₂O/O₂ e técnica anestésica será realizado pelo pesquisador responsável. Antes de qualquer intervenção, os voluntários serão recepcionados pelo pesquisador avaliativo (P2) no consultório da Área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica e os seguintes procedimentos serão realizados:

- 1) Mensuração dos sinais vitais: Será utilizado um monitor multiparamétrico de sinais vitais para avaliar pressão arterial e frequência cardíaca. Um oxímetro digital avaliará o nível de oxigenação do paciente e o pesquisador avaliativo irá conferir a sua frequência respiratória e temperatura. Tais parâmetros serão avaliados de maneira quantitativa antes da intervenção e no momento dela.
- 2) Preenchimento o teste de Trieger √ APÊNDICE 1: Este tem o objetivo de avaliar a eficiência psicomotora do voluntário antes e depois da intervenção nos diferentes tipos de tratamentos. Será avaliado tanto a precisão da ligação entre os pontos, quanto a diferença entre os tempos. Esses parâmetros serão quantificados e avaliados de acordo com seus aspectos de normalidade e homocedasticidade para posterior comparação estatística
- 3) Escala de Corah √ APÊNDICE 2: A Escala de Corah (Corah, 1969) é uma ferramenta que visa avaliar níveis de ansiedade odontológica através de cinco perguntas. A soma das respostas do questionário permite reconhecer objetivamente o nível de ansiedade do paciente. Sabendo que no presente estudo está sendo avaliada apenas a ansiedade antes do procedimento anestésico, apenas a pergunta relacionada a este momento será realizada
- 4) Coleta da saliva para avaliação do cortisol basal A coleta de saliva para avaliação do cortisol basal será realizada empregando o sistema para coleta de saliva Salivette® (Salivette™, Sarstedt Inc., Nümbrecht, Alemanha). O rolo de algodão será colocado na região sublingual anterior do participante durante cinco minutos e acondicionado no tubo de plástico Salivette para análise do cortisol salivar. Tais níveis serão quantificados de acordo com o fabricante e após finalizados serão submetidos a testes de normalidade e homocedasticidade para posterior análise estatística
- 5) Apresentação de imagens √ APÊNDICE 3: Como objetivo de avaliar a amnésia anterógrada (esquecimento dos fatos durante o efeito do fármaco) três imagens de fácil reconhecimento, pré 1, pré 2 e pré 3 serão apresentadas, conforme metodologia adaptada de Bulach et al. (2005).

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

Em seguida, baseado no sorteio previamente realizado, cada participante receberá a cápsula (A, B ou C) correspondente ao grupo do qual estará inserido. Após 60 minutos, estes participantes serão novamente recepcionados no consultório e o pesquisador responsável (P3) - Profa Dra Camila Batista da Silva de Araujo Candido -, que também é habilitado na Prática da Analgesia Relativa ou Sedação Consciente, com Óxido Nitroso fornecerá a mistura dos gases ou apenas o oxigênio, de acordo com o grupo do participante. E então, o participante será submetido à técnica anestésica Gow-Gates (utilizando um tubete de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000), pelo P3, e durante o procedimento serão monitorados os valores de sinais vitais e novamente será realizado coleta de saliva com um algodão previamente posicionado no assoalho lingual.

Após o procedimento anestésico, o participante será solicitado a refazer o teste de Trieger e preencher a escala visual analógica de dor (ANEXO 1 e Batista da Silva et al. 2010), que consiste em mensurar a intensidade da dor do paciente no momento da anestesia local. Esta representa uma linha que varia de 0 a 100 mm, para que o participante possa expressar a intensidade de sua dor, onde zero significa nenhuma dor e 100 dor severa/intensa durante a anestesia local. Além disso, mais três figuras serão apresentadas pós 1, pós 2, pós 3 (APÊNDICE 3) com o objetivo de verificar ou não o esquecimento destas no dia seguinte.

Após 24 horas, o pesquisador avaliativo entrará em contato com o participante solicitando o preenchimento de um formulário por meio de plataforma virtual Google Forms contendo informações a respeito de possíveis efeitos adversos percebidos durante esse período, tais como: amnésia anterógrada, relaxamento muscular, sonolência, tontura, problemas gastrointestinais, sinais alérgicos, inquietação, zumbidos (APÊNDICE 4). Os efeitos adversos relatados serão dicotomizados de acordo com a presença ou ausência de cada um, sendo avaliados como qualitativos nominais.

Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa: Para minimizar a chance dos riscos, os procedimentos serão realizados por profissionais legalmente capacitados e em caso de alguma intercorrência, os pesquisadores estarão habilitados para resolvê-las. Esta pesquisa não possui um potencial de dano irreparável, e por isso, não há previsão de suspensão da pesquisa e a mesma será encerrada quando as informações desejadas forem obtidas.

Análise estatística: Os dados relacionados com as variáveis paramétricas serão submetidos a testes de normalidade e homocedasticidade para verificação do teste estatístico adequado. Na possibilidade de análise estatística paramétrica, a ANOVA multifatorial de medidas repetidas

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

será priorizada. Os dados não paramétricos serão analisados por meio dos testes de Kruskal-Wallis seguidos pelo pós-teste de Dunn e os efeitos colaterais serão submetidos ao teste de qui-quadrado seguido por uma análise de distribuição de frequência para interpretação dos resultados. Todos os dados levarão em consideração uma relevância estatística definida por $p < 0,05$

Local da pesquisa: A pesquisa será realizada no consultório da Área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica

Resultados esperados: O momento da anestesia local na odontologia aumenta o nível de ansiedade do paciente e a mesma pode ser controlada com diferentes ansiolíticos, seja fitoterápico ou alopático administrado via oral ou combinação gasosa administrada de maneira inalatória.

CRONOGRAMA: O cronograma proposto para a pesquisa no projeto informa o início no 1º semestre de 2024, o término no 2º semestre de 2025 e prevê cerca de 24 meses para conclusão do estudo. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 26/01/2024 (etapas preliminares), em 01/07/2024 (coleta de dados) e será concluída em 31/12/2025, em cerca de 23 meses.

Desfecho Primário: Os ansiolíticos controlarão a ansiedade de maneira semelhante.

Ao final do arquivo do projeto de pesquisa foram incluídos o APÊNDICE 1- TESTE DE TRIEGER, APÊNDICE 2- PERGUNTA NÚMERO 3 DA ESCALA DE CORAH; APÊNDICE 3- IMAGENS PRÉ E PÓS PROCEDIMENTO, APÊNDICE 4- EFEITOS ADVERSOS E AMNÉSIA ANTERÓGRADA e ANEXO 1- ESCALA VISUAL ANALÓGICA DE DOR.

O arquivo ajustado do projeto de pesquisa, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: O momento da anestesia local na odontologia aumenta o nível de ansiedade do paciente e a mesma pode ser controlada com diferentes ansiolíticos, seja fitoterápico ou alopático administrado via oral ou combinação gasosa administrada de maneira inalatória.

Objetivo primário: Avaliar comparativamente o efeito do Diazepam (5 mg), Valeriana officinalis L. (300 mg) e do óxido nitroso associado ao oxigênio no momento da anestesia local odontológica.

Objetivos secundários: O estudo traça, como objetivos secundários: avaliar comparativamente

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

o efeito do Diazepam (5 mg), Valeriana officinalis L. (300 mg) e do óxido nitroso associado ao oxigênio no momento da anestesia local odontológica; mensurar o nível de ansiedade do participante em cada uma das sessões por meio da dosagem de cortisol salivar; Analisar as alterações nos níveis de pressão arterial, saturação de oxigênio, frequência cardíaca e respiratória; observar a produção de amnésia anterógrada em cada um dos grupos; avaliar a dor por meio de uma escala analógica visual; ponderar a ansiedade por meio de uma pergunta da Escala de Corah e observar a presença ou não dos efeitos adversos em cada um dos grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Os riscos/desconfortos das duas sessões são os mesmos e os riscos referentes à participação na pesquisa são 1) os relacionados à aplicação de anestesia local, como reação alérgica, toxicidade, parestesia, trismo, infecção no local da injeção, hematoma, reações sistêmicas; 2) constrangimento (devido ao preenchimento da escala de Corah, teste psicomotor, preenchimento do formulário virtual e resposta frente ao questionário de amnésia anterógrada; 3) incômodo com os equipamentos de mensuração dos sinais vitais ou algodão para coleta de saliva; 4) reações adversas da classe medicamentosa (ansiolíticos), tais como sonolência, tonturas e fraqueza, confusão mental ou dificuldade de concentração, náuseas, vômitos, problemas de coordenação motora, alterações de humor, reações alérgicas e efeitos paradoxais. Devido uma decisão da equipe de pesquisadores deste projeto, o intervalo mínimo entre as sessões serão de sete dias”.

Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Os benefícios envolvem retorno para pesquisa científica e o voluntário terá o diagnóstico, ainda que inicial, sobre o nível de ansiedade durante a administração da anestesia local, podendo levar essa informação para os dentistas no futuro”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (CEP-FOP), seguindo os critérios da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Ademais, o projeto também será inserido na plataforma “Brazilian Registry of Clinical Trials” (ReBEC). Todos os voluntários serão esclarecidos referente aos benefícios e riscos da

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

pesquisa, sendo incluídos na amostra apenas após concordarem com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Pendência 4 (atendida em 20/03/24). Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os pesquisadores informaram que o recrutamento de voluntários será conduzido nas dependências da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP-Unicamp), onde os pesquisadores Josilanny Araujo de Souza Alencar e Caroline Zambanini abordarão os possíveis participantes. A abordagem acontecerá nos corredores, salas de aula, biblioteca e demais áreas comuns da FOP-Unicamp. Além disso, serão colocados avisos visíveis pela faculdade, convidando voluntários que possam se incluir na pesquisa. Os participantes terão acesso imediato às informações sobre a pesquisa, tanto verbalmente como por escrito (através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE). Será garantido aos participantes o direito de recusar participação na pesquisa sem qualquer tipo de ônus, e eles poderão esclarecer suas dúvidas diretamente com os pesquisadores.

Pendência 5 (atendida em 20/03/24). Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que dentro do recrutamento de voluntários, haverá envolvimento de alunos de graduação e de pós-graduação, ou seja, poderemos ter participação de alunos da instituição na qual atua o pesquisador. Apesar de ser um grupo vulnerável, garantimos que a participação de alunos cursando disciplinas com os pesquisadores não influenciará negativamente. Visto que sou professora do curso e estou presente em grande parte da grade acadêmica, todas as medidas éticas e de proteção serão rigorosamente seguidas para assegurar a integridade e o bem-estar dos participantes. Pensando nos pesquisadores 1 e 2, este grupo vulnerável não deve ser a maioria e o voluntário que aceitar participar da pesquisa terá direito de desistir e retirar o seu consentimento em qualquer momento da pesquisa sem que isso traga qualquer penalidade ou represálias de qualquer natureza.

Pendência 6 (atendida em 20/03/24). Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que para minimizar a chance dos riscos frente a aplicação da anestesia local, os procedimentos serão realizados pela pesquisadora responsável (P3), com experiência na área de mais de 15 anos. Em caso de alguma intercorrência durante o estudo, os pesquisadores estarão habilitados para que as manobras necessárias sejam realizadas. Já em relação ao constrangimento frente ao preenchimento dos apêndices e anexos, os pesquisadores garantem confidencialidade,

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

transparência, boa comunicação e se colocam à disposição para esclarecer dúvidas e preocupações que o voluntário possa ter sobre o registro de suas informações. Haverá também um cuidado extremo para a colocação dos itens de mensuração dos sinais vitais e algodão para coleta salivar, mas se por acaso houver incômodo o mesmo será ajustado até que o voluntário esteja livre de desconforto. Para minimizar as possíveis reações adversas em relação à administração dos ansiolíticos, os pesquisadores terão feito a anamnese previamente à tomada da medicação e a administração da sedação inalatória será realizada pelo pesquisador responsável (P3), que também é habilitada na Prática da Analgesia Relativa ou Sedação Consciente com experiência de 9 anos. Para garantir a segurança dos participantes, é importante destacar que o local de realização da pesquisa possui a infraestrutura necessária para lidar com eventuais emergências ou urgências decorrentes dos métodos da pesquisa, especialmente a sedação inalatória e a anestesia local. O local de realização da pesquisa será no consultório da Área de Farmacologia, o qual está há poucos metros do Desfibrilador Automático presente no saguão da FOP. Além disso, a pesquisadora principal tem treinamento atualizado de suporte básico de vida pela American Heart Association. A segurança e o bem-estar dos participantes são prioridades absolutas em todas as fases da pesquisa. Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que todos os dados serão tabulados em Excel e há a garantia de que a identidade do participante seja mantida em sigilo, visto que as informações obtidas durante a pesquisa só serão acessadas por um pesquisador, mediante digitação de uma senha, sendo que durante a divulgação dos resultados desse estudo, informações que possam identificar o participante não serão mostradas ou publicadas. Para garantir isso, apenas um pesquisador terá acesso a essas tabelas.

Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que o participante não terá qualquer despesa por participar na pesquisa. Entretanto se despesas não previstas ocorrerem, os pesquisadores devem ser avisados para que haja o ressarcimento.

Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que se algum dos riscos previstos ocorrerem, o participante receberá acolhimento e será tranquilizado pelos pesquisadores. No caso de alguma intercorrência clínica, os profissionais envolvidos estarão habilitados para que as manobras necessárias sejam realizadas. Não há previsão de indenização, entretanto, o participante tem direito de buscar indenização em caso de danos decorrentes de participação na pesquisa, embasada nas resoluções vigentes da ética

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

em pesquisa envolvendo seres humanos bem como do Código Civil Brasileiro.

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção: Em ambas as sessões o voluntário receberá placebo, seja por via oral ou via inalatória. Isso porque o placebo desempenha um papel importante nesta pesquisa, permitindo uma avaliação mais precisa da eficácia dos medicamentos teste, controlando variáveis de confusão e garantindo a ética e a segurança dos participantes.

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Pendência 7 (atendida em 20/03/24). A FR foi apresentada preenchida (70 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pela pesquisadora responsável (Camila Batista da Silva de Araujo Candido) e pelo Diretor da FOP-UNICAMP (Dr. Flavio Henrique Baggio Aguiar). A FR foi datada de 19/03/2024.

A capa do projeto cita os dados solicitados pelo CEP-FOP.

Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a declaração da instituição, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso do consultório da Área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica da FOP-UNICAMP, assinada pelo Prof Dr. Francisco Carlos Groppo.

Foi apresentado o modelo de TCLE.

Pendência 8 (Atendida em 13/03/24). Foi apresentado o regulamento de Biorrepositório para a pesquisa em tela.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 1700,00, para aquisição de medicamentos, gases, anestésicos, demais itens descartáveis e materiais de impressão, e que será bancada pelos pesquisadores.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público
“COMPARAÇÃO DO EFEITO ANSIOLÍTICO DA VALERIANA OFFICINALIS L., DIAZEPAM E ÓXIDO NITROSO DURANTE A ANESTESIA ODONTOLÓGICA”.

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais.

A Instituição proponente da pesquisa é a Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp e não foi listada Instituição coparticipante.

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

Pendência 9 (atendida em 20/03/24). Os itens da PB ¿Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa¿ e ¿Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro¿, foram ajustados.

Recomendações:

As recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao protocolo em tela. Não há necessidade de resposta às mesmas. RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 2- Após a aprovação do protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividade (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividade (ao término da pesquisa). Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de interrupção ou interrupção total ou parcial da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 3- Reforça-se a necessidade do registro de Biorrepositórios para as amostras biológicas coletadas e que não sejam de uso imediato. A intenção deve ser registrada no projeto, no Regulamento do Biorrepositório e no TCLE que será assinado pelo participante. RECOMENDAÇÃO 4- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras a serem estocadas em Biobancos e Biorrepositórios e para a necessidade de aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o material estocado. RECOMENDAÇÃO 5- Pesquisas com dentes doados por profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP-FOP, mas os pesquisadores devem estar cientes de que esta solução dista do ideal ético de consulta direta ao participante por meio de TCLE específico da pesquisa ou da obtenção dos dentes a partir de um Biobanco de dentes e que estas últimas situações deveriam ser escolhidas em substituição à primeira. RECOMENDAÇÃO 6- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 7- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP e os certificados emitidos pela secretaria do CEP-FOP, a pedido, após a aprovação final do protocolo, só têm valor simbólico e devem ser evitados. RECOMENDAÇÃO 8-

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP-FOP por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 9 - Os pesquisadores devem encaminhar os resultados da pesquisa para publicação e divulgação, com devido crédito a todos que tenham colaborado com a realização da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 10- O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter inclusive trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver (vide texto acima).

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 07/02/2024. O parecer será submetido para homologação na reunião de 03/04/2024. O parecer consubstanciado liberado é válido, mesmo antes da homologação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2279387.pdf	20/03/2024 09:34:35		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_nova.pdf	20/03/2024 09:34:15	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Outros	Respostaparecer_2_JosyCarol.pdf	18/03/2024 13:51:10	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2_ProjetoCEP_JosyCarol.pdf	18/03/2024 13:50:58	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico /	BIORREPOSITARIO_JosyCarol.pdf	11/03/2024 10:55:24	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 6.714.785

Biorepositório / Biobanco	BIORREPOSITORIO_JosyCarol.pdf	11/03/2024 10:55:24	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Outros	Respostaparecer_JosyCarol.pdf	11/03/2024 10:54:51	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoInfraestrutura.pdf	26/01/2024 15:10:12	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_JosyCarol.pdf	26/01/2024 15:09:56	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP_JosyCarol.pdf	26/01/2024 15:09:48	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoPesquisadores.pdf	26/01/2024 15:09:37	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoInstituicao.pdf	26/01/2024 15:09:28	Camila Batista da Silva de Araujo Candido	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 20 de Março de 2024

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br