



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA



**COMPARAÇÃO DOS EFEITOS DA *VALERIANA OFFICINALIS*, DIAZEPAM E DA
SEDAÇÃO INALATÓRIA COM ÓXIDO NITROSO DURANTE A ANESTESIA
ODONTOLÓGICA**

**Comparison of the effect of *Valeriana officinalis*, diazepam, and nitrous oxide during dental
anesthesia**

Projeto de Mestrado do programa de Odontologia.

-Josilanny Araujo de Souza Alencar

CPF: 072.018.803-22 - Acadêmica de Pós Graduação (Mestrado) da FOP-UNICAMP

Fone 88 99221-5098 e-mail j272374@dac.unicamp.br <http://lattes.cnpq.br/9183179438984543>

-Caroline Zambanini

CPF: 466.753.238-65 - Acadêmica de Graduação (7º período) da FOP-UNICAMP

Fone 19 99404-7697 e-mail c232979@dac.unicamp.br <http://lattes.cnpq.br/2052270920881578>

-Profa. Dra. Camila Batista da Silva de Araujo Candido

CPF 323.163.388-52 - Professora Doutora MS3-1 FOP-UNICAMP

Fone 11 97131-2599 e-mail camilaca@unicamp.br <http://lattes.cnpq.br/3081997710088182>

PIRACICABA

2023

Resumo

A ansiedade é comum no contexto odontológico, muitas vezes relacionada ao medo da dor durante os procedimentos. Para aliviar essa ansiedade, benzodiazepínicos orais, como o diazepam têm sido utilizados, assim como a *Valeriana officinalis* e a sedação consciente com óxido nitroso associado ao oxigênio (N₂O/O₂) como alternativas seguras e eficazes. Para avaliar a ansiedade, os profissionais podem observar os sinais vitais do paciente, utilizar a Escala de Corah e medir os níveis de cortisol. Todavia, estudos comparativos dessas abordagens são necessários para aprimorar as práticas odontológicas e proporcionar uma experiência mais confortável aos pacientes. Será comparado os efeitos do diazepam (5 mg), da *Valeriana officinalis* (100 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 intervenções. 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 – diazepam (5 mg) e Placebo (O₂); GRUPO 2 – *Valeriana officinalis* (100 mg) e Placebo (O₂); GRUPO 3 – Placebo e N₂O/O₂; GRUPO 4 – 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 Kruskal-Wallis, seguido pelo pós-teste de Dunn, com um nível de significância definido em $p < 0,05$.

Palavras-chave: Valeriana; Diazepam; Óxido nitroso; Sedação consciente; Ansiedade; Anestesia local.

1. INTRODUÇÃO

A ansiedade é uma resposta emocional adaptativa caracterizada por reações de hiperatividade, medo excessivo e preocupação frente a situações potencialmente ameaçadoras ou perigosas (Melini et al., 2020). Na odontologia, a ansiedade pode ser desencadeada independente de qualquer estímulo lesivo ao paciente, tornando até mesmo a expectativa de comparecer a consulta uma experiência desagradável e capaz de gerar eventos fisiológicos relacionados ao estresse, como sudorese, agitação, aumento da pressão arterial e das frequências cardíaca e respiratória decorrente da liberação de catecolaminas pelo Sistema Nervoso Autônomo Simpático (Hoffmann et al., 2022).

Durante os procedimentos odontológicos, o meio mais comum de conter a dor é com o uso de anestesia local, uma considerável fonte de medo e ansiedade por boa parte dos pacientes. À vista disso, intervenções farmacológicas de sedação oral mínima têm sido propostas para diminuir a ansiedade, como a utilização dos benzodiazepínicos orais, por exemplo, triazolam, lorazepam, diazepam, midazolam, antes de procedimentos odontológicos. (Farah et al., 2019; Midha et al., 2021).

Todavia, apesar da ampla margem de segurança e facilidade de administração quando oferecidos via oral, os benzodiazepínicos podem acarretar alguns efeitos secundários significativos, tais como sonolência, confusão, tonturas, tremores, problemas de coordenação, de visão, sentimentos de depressão e dores de cabeça, além de serem contraindicados para pacientes com insuficiência respiratória e hepática grave (Farah et al., 2019). Por consequência, alternativas como os medicamentos fitoterápicos estão ganhando destaque devido a facilidade de prescrição, relação custo-benefício e baixa incidência de efeitos colaterais (Midha et al., 2021).

Historicamente, a *Valeriana officinalis* (Valeriana), planta herbácea da família Valerianaceae, tem sido usada como sedativo, antisséptico, anticonvulsivante e analgésico. Evidências recentes constataam que essa espécie pode ser uma alternativa que daria mais conforto ao paciente em pré, trans e pós-operatório, além de ser clinicamente segura e eficaz no tratamento da ansiedade, com poucos ou sem efeitos colaterais (Dhaliwal, 2020). Ademais, ao contrário dos benzodiazepínicos, os extratos de Valeriana não interferem na coordenação voluntária do movimento e da fala, além de não gerarem dependência física e/ou psicológica (Farah et al., 2019).

Outro método que pode ser utilizado com o objetivo de diminuir a ansiedade ao atendimento odontológico é a sedação consciente com combinação de óxido nitroso associado ao oxigênio (N_2O/O_2). Comparada com a sedação oral, que não permite titulação e exibe variabilidade de absorção, biotransformação e duração de ação fixa, essa técnica apresenta ação rápida de indução (pico de ação em torno de 3 a 5 minutos), com duração de ação variável, pode ser titulada, ter baixa incidência de efeitos adversos e permitir rápido retorno às atividades normais, não alterando significativamente os

sinais vitais, aspectos que garantem alto nível de segurança com seu uso (Pereira-Santos et al., 2013; Fiorillo, 2019).

No contexto odontológico, a ansiedade pode ser avaliada através de diversos métodos, como análise de cortisol salivar, avaliação dos sinais vitais e o uso da Escala de Corah. Em combinação, esses fatores proporcionam aos profissionais uma avaliação mais completa da ansiedade dos pacientes, ajudando a adaptar as estratégias de manejo e proporcionar um tratamento odontológico mais confortável (Armfield & Heaton, 2013; Pinheiro et al., 2014).

Visando aprimorar a qualidade da assistência odontológica e proporcionar uma experiência mais positiva aos pacientes, torna-se essencial adotar abordagens farmacológicas embasadas em evidências para o eficaz gerenciamento da ansiedade odontológica. Essas abordagens devem ser adaptadas conforme as características individuais do paciente, o nível de ansiedade e o contexto clínico específico. Destarte, independentemente do método de sedação escolhido, a utilização destes sistemas se torna interessante no momento da anestesia local principalmente aos pacientes que desejam um atendimento mais confortável, tranquilo, visando o controle da dor, diminuição da ansiedade e das chances de emergências médicas em consultório odontológico.

2. OBJETIVOS

Objetivo geral

Avaliar comparativamente o efeito do diazepam (5 mg), *Valeriana officinalis* (100 mg) e do óxido nítrico associado ao oxigênio no momento da anestesia local odontológica.

Objetivos específicos

- Avaliar comparativamente o efeito do diazepam (5 mg), *Valeriana officinalis* (100 mg) e do óxido nítrico 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 cinco perguntas da Escala de Ansiedade Odontológica Modificada (MDAS);
- Observar a presença ou não dos efeitos adversos em cada um dos grupos.

3. MATERIAL E MÉTODOS

Delineamento da pesquisa: Este estudo é clínico randomizado.

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 “calculadora amostral” 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.

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:

- GRUPO 1 – Diazepam (5 mg) e Placebo (O₂);
- GRUPO 2 – *Valeriana officinalis* (100 mg) e Placebo (O₂);
- GRUPO 3 – Placebo e N₂O/O₂;
- GRUPO 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 Alencar - e o participante da 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 quatro perguntas. A soma das respostas do questionário permite reconhecer objetivamente o nível de ansiedade do paciente. Em 1995, Humphris et al. realizaram alterações na Escala de Corah acrescentando a pergunta sobre anestesia e padronizaram as respostas, passando então a ser chamada de Escala de Ansiedade Odontológica Modificada (MDAS). Reconhecida por sua sensibilidade, especificidade, confiabilidade e validade aceitável, a MDAS é amplamente utilizada em pesquisas e ensaios clínicos. Sua pergunta adicional oferece uma avaliação mais abrangente da ansiedade dos pacientes, permitindo aos profissionais odontológicos uma abordagem mais personalizada e eficaz em seus tratamentos (Humphris, Morrison, Lindsay, 1995; Oliveira et al., 2022). Sabendo que no presente estudo está sendo avaliado 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® (SalivetteTM, 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

Com o 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).

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 habilitada 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 – 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 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.

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

Modo de abordagem dos participantes da pesquisa: 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.

Justificativa para participação de grupos vulneráveis: 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.

Análise crítica de desconfortos e riscos: 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.

Descrição das medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis: 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, 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.

Análise crítica de benefícios diretos esperados: 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.

Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade: 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

Previsão de ressarcimento de gastos: 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.

Previsão de indenização e/ou reparação de danos: 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 em pesquisa envolvendo seres humanos bem como do Código Civil Brasileiro.

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.

4. CRONOGRAMA

	(2024)		(2025)	
Atividade	1º semestre	2º semestre	1º semestre	2º semestre
Levantamento bibliográfico	X	X	X	X
Submissão ao comitê de ética e REBEC	X	X		
Coleta de dados		X	X	
Análise de dados			X	X
Relatório Parcial e Final		X	X	X
Escrita do artigo				X

5. REFERÊNCIAS

Armfield JM, Heaton LJ. Management of fear and anxiety in the dental clinic: a review. Aust Dent J. 2013 Dec;58(4):390-407; quiz 531. doi: 10.1111/adj.12118. PMID: 24320894.

Batista da Silva C, Berto LA, Volpato MC, Ramacciato JC, Motta RH, Ranali J, Groppo FC. Anesthetic efficacy of articaine and lidocaine for incisive/mental nerve block. J Endod. 2010 Mar;36(3):438-41. doi: 10.1016/j.joen.2009.12.014. PMID: 20171359

Bulach R, Myles PS, Russnak M. Double-blind randomized controlled trial to determine extent of amnesia with midazolam given immediately before general anaesthesia. Br J Anaesth. 2005 Mar;94(3):300-5. doi: 10.1093/bja/aei040. Epub 2004 Nov 26. PMID: 15567810.

Corah NL. Development of a dental anxiety scale. *J Dent Res*. 1969 Jul- Aug;48(4):596. doi: 10.1177/00220345690480041801. PMID: 5256508.

Dhaliwal JS, Rosani A, Saadabadi A. Diazepam. [Updated 2022 Sep 3]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023

Farah GJ, Ferreira GZ, Danieleto-Zanna CF, Luppi CR, Jacomacci WP. Assessment of Valeriana officinalis L. (Valerian) for Conscious Sedation of Patients During the Extraction of Impacted Mandibular Third Molars: A Randomized, Split-Mouth, Double-Blind, Crossover Study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2019 Sep;77(9):1796.e1- 1796.e8. doi: 10.1016/j.joms.2019.05.003. Epub 2019 May 9. PMID: 31158346.

Fiorillo L. Conscious Sedation in Dentistry. *Medicina (Kaunas)*. 2019 Dec 7;55(12):778. doi: 10.3390/medicina55120778. PMID: 31817931; PMCID: PMC6956248.

Hoffmann B, Erwood K, Ncomanzi S, Fischer V, O'Brien D, Lee A. Management strategies for adult patients with dental anxiety in the dental clinic: a systematic review. *Aust Dent J*. 2022 Mar;67 Suppl 1(Suppl 1): S3-S13. doi: 10.1111/adj.12926. Epub 2022 Jul 12. PMID: 35735746; PMCID: PMC9796536.

Humphris, G.M; Morrison, T; Lindsay, S.J. The Modified Dental Anxiety Scale: validation and United Kingdom norms. *Community Dent Health*, v. 12, n. 3, 143-150, 1995.

Melini M, Forni A, Cavallin F, Parotto M, Zanette G. Conscious sedation for the management of dental anxiety in third molar extraction surgery: a systematic review. *BMC Oral Health*. 2020 May 28;20(1):155. doi: 10.1186/s12903-020-01136-0. PMID: 32466796; PMCID: PMC7254703.

Midha V, Midha V, Dua R, Garewal R, Kochhar AS, Kochhar GK. Auxiliary Aids to Alleviate Pain and Anxiety during Local Anesthesia Administration: A Comparative Study. *Int J Clin Pediatr Dent*. 2021 Jan-Feb;14(1):104-108. doi: 10.5005/jp-journals- 10005-1935. PMID: 34326594; PMCID: PMC8311771.

Oliveira, R. L. De; Bastos, P. R. H. De O.; Paiva-Oliveira, J. G. Jardim, E. C. G.; Araújo N. H. M. De; Nascimento, P. P. Do; Figueiredo, F. T. Evaluation of anterograde amnesia after the use of midazolam and valerian-hops in anxious individuals undergoing mandibular third molar extraction in a split-mouth, triple-blind, randomized clinical trial. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 11, n. 11, p. e371111133668, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i11.33668.

Pereira-Santos D, Brêda-Júnior MA, Ferraz EP, Crippa GE, de Oliveira FS, da Rocha- Barros VM. Study comparing midazolam and nitrous oxide in dental anxiety control. *J Craniofac Surg*. 2013 Sep;24(5):1636-9. doi: 10.1097/SCS.0b013e3182a15dfc. PMID: 24036742.

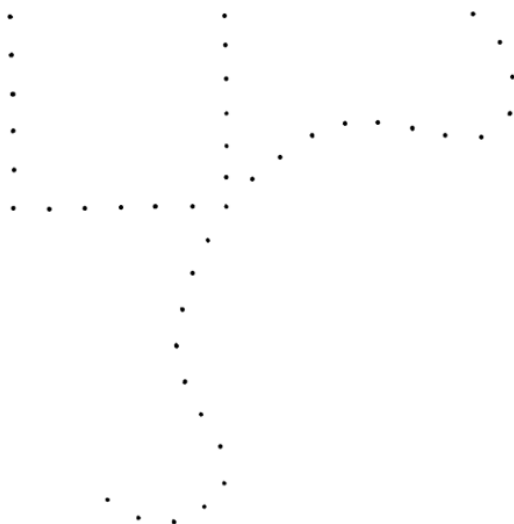
Pinheiro ML, Alcântara CE, de Moraes M, de Andrade ED. Valeriana officinalis L. for conscious sedation of patients submitted to impacted lower third molar surgery: A randomized, double-blind, placebo-controlled split-mouth study. *J Pharm Bioallied Sci*. 2014 Apr;6(2):109-14. doi: 10.4103/0975-7406.129176. PMID: 24741279; PMCID: PMC3983740.

APÊNDICE 1- TESTE DE TRIEGER

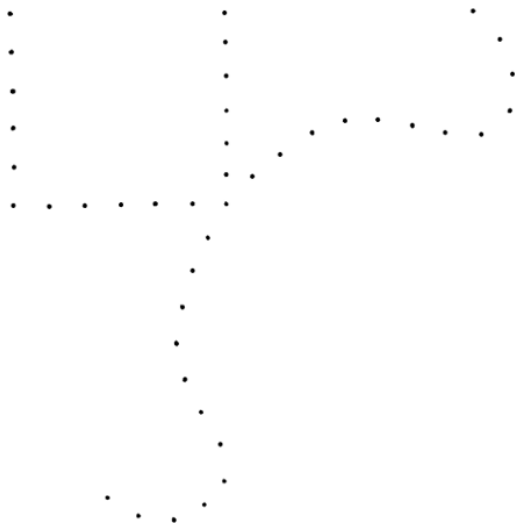
PARTICIPANTE _____

DATA _____

ANTES DA INTERVENÇÃO: _____(tempo)



DEPOIS DA INTERVENÇÃO: _____(tempo)



APÊNDICE 2- ESCALA DE CORAH

PARTICIPANTE_____

DATA_____

Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como se sentiria?

- a) Tranquilo, relaxado
- b) Um pouco desconfortável
- c) Tenso
- d) Ansioso
- e) Ansioso e com medo, podendo até passar mal

Quando se encontra na sala de espera do ambulatório, esperando ser chamado pelo dentista, como se sente?

- a) Tranquilo, relaxado
- b) Um pouco desconfortável

- c) Tenso
- d) Ansioso
- e) Ansioso e com medo, podendo até passar mal

Quando você se encontra na cadeira do dentista aguardando que ele inicie os procedimentos de anestesia local, como se sente?

- a) Tranquilo, relaxado
- b) Um pouco desconfortável
- c) Tenso
- d) Ansioso
- e) Ansioso e com medo, podendo até passar mal

Você está na cadeira do dentista, já anestesiado. Enquanto aguarda o dentista pegar os instrumentos para iniciar o procedimento, como se sente?

- a) Tranquilo, relaxado
- b) Um pouco desconfortável
- c) Tenso
- d) Ansioso
- e) Ansioso e com medo, podendo até passar mal

Na cadeira do dentista, antes dele começar os procedimentos de anestesia local, como você se sente?

- a) Tranquilo, relaxado
- b) Um pouco desconfortável

- c) Tenso
- d) Ansioso
- e) Ansioso e com medo, podendo até passar mal

APÊNDICE 3- IMAGENS PRÉ E PÓS PROCEDIMENTO

PARTICIPANTE _____

DATA _____

PÓS 1



PÓS 2



PÓS 3



PÓS 1

PÓS 2

PÓS 3



APÊNDICE 4- EFEITOS ADVERSOS E AMNÉSIA ANTERÓGRADA

Link para preenchimento online: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScHIFR3VMuJfCpz30q2Qwq-tRZzwRzRYvSBRXIXF0j1FK_9Kg/viewform?usp=sf_link

PARTICIPANTE _____

DATA _____

Sentiu alguma reação desagradável nas últimas 24h?

1. Nenhuma
2. Relaxamento muscular
3. Sonolência
4. Tontura
5. Problemas gastrointestinais
6. Sinais alérgicos
7. Inquietação
8. Zumbido no ouvido

Sentiu alguma outra reação desagradável nas últimas 24h que não tenha sido relatada acima?

Qual sua lembrança em relação ao momento que você tomou anestesia?

1. Algum fato
2. Maioria dos fatos
3. Tudo
4. Nada

Se lembra de alguma imagem que te mostrei ontem (*aqui o pesquisador perguntará: antes ou depois*) da anestesia?

1. Sim.
2. Não

Se respondeu SIM na questão anterior, qual imagem?

ANEXO 1- ESCALA VISUAL ANALÓGICA DE DOR

PARTICIPANTE_____

DATA_____

0

100