

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de diferentes protocolos aplicação de peróxido de carbamida 10% na eficácia do clareamento caseiro e sensibilidade dental: um ensaio clínico randomizado cego

Pesquisador: Alessandra Reis

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 58776222.9.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.510.286

Apresentação do Projeto:

A percepção do paciente quanto sua aparência dental é fortemente influenciada pela cor de seus dentes (JOINER; LUO, 2017). Um estudo recente demonstrou que a maioria dos pacientes se percebia como tendo dentes escurecidos (GRETA et al., 2021). Isso está associado ao aumento do desejo por tratamentos que melhorem a estética dentária, sendo o clareamento dental o tratamento estético mais conservador. Dentre os protocolos de clareamento, o clareamento caseiro com peróxido de carbamida (PC) a 10% é amplamente utilizado em dentes vitais (HAYWOOD; SWORD, 2021). Esta técnica foi descrita, pela primeira vez, por Haywood & Heymann em 1989, e foi denominada como Nightguard Vital Bleaching. No protocolo original, os pacientes utilizavam uma moldeira personalizada preenchida com PC 10% durante a noite (6 a 8 horas) por aproximadamente 2 a 5 semanas (HAYWOOD; HEYMANN, 1989). Vários estudos relataram que a

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

aplicação

de 10% PC durante a noite é um protocolo seguro, de baixo custo e eficaz (BOUSHELL et al., 2012; HAYWOOD; SWORD, 2021; LEONARD, 2003). No entanto, achados laboratoriais mostraram que a concentração de peróxido de hidrogênio ativo diminui pela metade após um contato de 2 horas com a estrutura dental (MATIS, 2000; MATIS et al., 1999), sugerindo que um período de tratamento de 8 horas poderia ser desnecessário. De fato, esse foi o foco de um estudo anterior (CARDOSO et al., 2010) que investigou a eficácia clareadora de diferentes tempos de aplicação (15 min, 30 min, 1 hora e 8 horas) (CARDOSO et al., 2010). Os autores verificaram que o período de 8 horas rendeu o maior grau de clareamento após 16 dias, mas que essa diferença foi muito sutil em relação ao grupo de 1 hora e não 8 vezes maior, como poderia se esperar. Isso pode sugerir de que não há uma relação linear entre a eficácia do clareamento e o tempo de uso diário da moldeira. Outro exemplo que demonstra essa falta de correlação linear foi observado em um estudo que utilizou peróxido de hidrogênio 4% para clareamento caseiro. Ao reduzir o tempo de aplicação de peróxido de hidrogênio a 4% de 120 min para 30 min, a eficácia da cor e a satisfação do paciente foram semelhantes (TERRA et al., 2021). Apesar dos resultados interessantes do estudo (CARDOSO et al., 2010), não se pode negar que o desenho do estudo apresenta limitações importantes, o que restringe a validade interna e externa do estudo. Um pequeno tamanho de amostra foi usado no estudo e algumas das semelhanças estatísticas relatadas podem ser devidas apenas ao acaso. Além disso, ainda há uma grande variedade de tempos de aplicação recomendados pelos fabricantes, variando de 30 minutos a 10 horas, o que pode dificultar a prescrição de

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

produtos clareadores caseiros pelo profissional. Mais ensaios clínicos randomizados com estimativa adequada do tamanho da amostra devem ser conduzidos para identificar o menor tempo de aplicação em que se obtém uma alta eficácia (mudança de cor) mantendo o mínimo de efeitos adversos.

O objetivo deste ensaio clínico randomizado, de não inferioridade, simples-cego será comparar a eficácia do clareamento caseiro e o risco e intensidade de sensibilidade dental (SD) em três diferentes tempos de aplicação (2h vs. 4h vs. 8h) de peróxido de carbamida 10% (PC). Cento e vinte adultos saudáveis livres de cárie e com dentes anteriores sem restauração com cor A2 ou mais escuros, serão alocados aleatoriamente em três grupos (n = 40). Todos os participantes utilizarão gel 10% PC em moldeira personalizada e cada grupo utilizará um tempo de aplicação. Os protocolos serão realizados por 14 dias, mas caso haja insatisfação de algum dos participantes quanto a cor, o tempo de tratamento poderá ser estendido até que o paciente se sinta satisfeito com o tratamento. A mudança de cor será avaliada com as escalas de cores Vita Classical e Vita Bleachedguide e o espectrofotômetro Vita Easyshade nos tempos inicial, a cada cinco dias a partir do início do clareamento e um mês após o clareamento. O risco absoluto e a intensidade do SD serão avaliados diariamente usando a escala VAS de 0-10 e NRS de 5 pontos, e a satisfação do paciente será registrada antes e após o clareamento com uma escala Likert 0-7 e por meio da Escala Estética Orofacial (EEO). A mudança de cor (ANOVA), risco de SD (teste de Fisher), intensidade de SD na escala VAS (ANOVA) e satisfação dos pacientes na escala Likert (Kruskal-Wallis) e na escala EEO (ANOVA) serão comparadas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a eficácia do clareamento caseiro de três diferentes tempos de aplicação (2 h vs. 4 h vs. 8 h) para o gel clareador caseiro a base de PC 10%.

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

Continuação do Parecer: 5.510.286

Objetivo Secundário:

Comparar o risco e intensidade de sensibilidade dental de três diferentes tempos de aplicação (2 h vs. 4 h vs. 8 h) para o gel clareador caseiro a base de PC 10%.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O clareamento dental caseiro poderá apresentar alguns efeitos adversos, tais como, irritabilidade do tecido gengival, sensibilidade dentária e alergia a algum componente do gel clareador. Em casos exacerbados destes efeitos ou a manifestação de alergia, o paciente será tratado e acompanhado, assim como haverá a suspensão do tratamento e sua exclusão da pesquisa.

Benefícios:

Todos os voluntários da pesquisa receberão o clareamento dental gratuitamente, assim como toda a assistência odontológica necessária para a realização deste procedimento. Os materiais e a técnica que serão empregados são de uso rotineiro na Odontologia e possuem segurança comprovada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e exequível

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em anexo e de acordo com as resoluções 466/2012 e 510/2016

Recomendações:

Enviar o relatório final ao término do projeto de pesquisa por Notificação via Plataforma Brasil para evitar pendências.

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 5.510.286

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto foi aprovado sem restrições, após avaliação documental. O projeto se encontra dentro dos princípios éticos e metodológicos, de acordo com o Conselho Nacional de Saúde, Resolução 466/2012 e 510/2016.

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_1932791.pdf	04/07/2022 21:08:39		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/07/2022 21:07:42	Alessandra Reis	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Instituicao_Infraestrutura.pdf	06/06/2022 00:00:46	Alessandra Reis	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada1.pdf	10/05/2022 22:21:23	Alessandra Reis	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Solicitacao_assinada_pelo_pesquisador_responsavel.pdf	17/04/2022 23:22:19	Alessandra Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisadores.docx	17/04/2022 23:19:14	Alessandra Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.doc	17/04/2022 22:26:37	Alessandra Reis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 5.510.286

PONTA GROSSA, 05 de Julho de 2022

Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco da Reitoria, sala 22
Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3282 **E-mail:** propespsecretaria@uepg.br