

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência do tabagismo na genotoxicidade, mudança de cor e sensibilidade após clareamento dental caseiro: ensaio clínico controlado

Pesquisador: Paula Benetti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 02668618.0.0000.5342

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.095.118

Apresentação do Projeto:

O projeto foi apresentado na íntegra pelos pesquisadores.

Objetivo da Pesquisa:

a) Comparar a genotoxicidade de agentes clareadores em pacientes fumantes e não fumantes, testando a hipótese de que o clareamento não influencia o número de micronúcleos e alterações metanucleares;b) Avaliar a alteração de cor dentária em pacientes fumantes e não fumantes após clareamento, testando a hipótese de que o clareamento será efetivo em ambos os grupos;c) Avaliar a sensibilidade dentinária e irritação gengival durante e após o clareamento, testando a hipótese de que o tabagismo não influencia o aparecimento desses efeitos adversos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Risco mínimo, que incluem: sensibilidade dentinária, irritação gengival e alteração celular (mucosa gengival) temporária.

Benefícios: Clareamento dentário

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo avaliará o efeito do tabagismo na genotoxicidade, sensibilidade e na mudança de cor após clareamento dental caseiro. É estudo clínico randomizado duplo-cego com 60 pacientes entre 18 e 35 anos de idade, que serão divididos em 2 grupos (n=60): G1- 30 pacientes não fumantes e; G2- 30 pacientes fumantes moderados. Ambos os grupos serão submetidos à

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo

Bairro: Divisão de Pesquisa / São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-



Continuação do Parecer: 3.095.118

clareamento caseiro com peróxido de carbamida (PC) em concentração de 22%, aplicado em moldeiras individuais 1 hora por dia, durante 14 dias. Todas as análises serão realizadas antes (T0-baseline), 1 dia após a finalização do clareamento (TF-final), 7 dias após o término (T7D) do tratamento clareador, 15 dias (T15D) 1 mês (T1M) e 6 meses após o tratamento (T6M). A genotoxicidade será avaliada pela análise de raspado superficial da gengiva e lábio superior. Para cada coleta, o material será corado por Giemsa a 10%- e em seguida dois observadores farão a contagem de alterações metanucleares, células binucleadas e micronúcleos em 2.000 células de cada paciente. A sensibilidade durante o tratamento clareador será avaliada pela Escala Visual Analógica (EVA), com escores variando de 0 (nenhum) a 5 (severa). A alteração de cor será avaliada utilizando a escala Vita BleachedGuide 3D MASTER™ (avaliação subjetiva) e um espectrofotômetro Vita Easyshade™ (avaliação objetiva). A coleta e análise dos dados serão realizadas de forma cega. Os dados serão analisados por Mann-Whitney (=0,05).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os direitos fundamentais dos participantes foram garantidos no projeto e no TCLE. O protocolo foi instruído e apresentado de maneira completa e adequada. Os compromissos do pesquisador e das instituições estavam presentes. O projeto foi considerado claro em seus aspectos científicos, metodológicos e éticos.

Recomendações:

Após o término da pesquisa, o CEP UPF solicita:

- A devolução dos resultados do estudo aos sujeitos da pesquisa ou a instituição que forneceu os dados;
- Enviar o relatório final da pesquisa, pela plataforma, utilizando a opção, no final da página, "Enviar Notificação" + relatório final.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, este Comitê, de acordo com as atribuições definidas na Resolução n. 466/12, do Conselho Nacional da Saúde, Ministério da Saúde, Brasil, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa na forma como foi proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo
Bairro: Divisão de Pesquisa / São José **CEP:** 99.052-900
UF: RS **Município:** PASSO FUNDO
Telefone: (54)3316-8157 **E-mail:** cep@upf.br

**UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-**



Continuação do Parecer: 3.095.118

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1254140.pdf	12/12/2018 16:35:06		Aceito
Outros	Respostacep.pdf	12/12/2018 16:34:47	Paula Benetti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEREvisado.pdf	12/12/2018 16:29:46	Paula Benetti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoRodrigoCEPREvisado1212.pdf	12/12/2018 16:29:12	Paula Benetti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizaRodrigo.pdf	10/11/2018 19:53:15	Paula Benetti	Aceito
Declaração de Pesquisadores	PesquisaN.pdf	10/11/2018 13:00:18	Paula Benetti	Aceito
Outros	instrumentocoleta.pdf	10/11/2018 12:59:43	Paula Benetti	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCUD.pdf	10/11/2018 12:53:20	Paula Benetti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ORCAMENTO.pdf	10/11/2018 12:53:03	Paula Benetti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	direcaofo.pdf	10/11/2018 12:47:40	Paula Benetti	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	10/11/2018 12:42:07	Paula Benetti	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	10/11/2018 12:41:56	Paula Benetti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PASSO FUNDO, 19 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Felipe Cittolin Abal
(Coordenador(a))

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo

Bairro: Divisão de Pesquisa / São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br