



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Laserterapia aplicada para a sensibilidade pós clareamento dentário.

Pesquisador: LUCIANA MENDONCA DA SILVA MARTINS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 19998719.3.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.576.311

Apresentação do Projeto:

Através de um ensaio clínico randomizado, boca-dividida, paralelo e cego, este estudo tem como objetivo avaliar a efetividade da fotobiomodulação na sensibilidade dentária após o clareamento de consultório em adultos. Uma amostra de 25 pacientes adultos será selecionada de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, para a realização do clareamento dentário de consultório em duas sessões. A fotobiomodulação será feita na

superfície vestibular, em dois pontos perpendiculares aos elementos dentários, em diferentes tempos de aplicação. Os resultados quanto à sensibilidade serão obtidos através das respostas dos pacientes, utilizando Escala Numérica e Escala Visual Analógica, e os resultados quanto à mudança de cor serão aferidos por examinadores calibrados, através do uso de espectrofotômetro e escalas de cor. Espera-se que a fotobiomodulação reduza a sensibilidade após clareamento dentário de consultório.

Hipótese:

A fotobiomodulação irá diminuir a intensidade de sensibilidade dentária pós-clareamento.

Metodologia Proposta:

Este trabalho será uma pesquisa do tipo boca dividida, com um total de 22 pacientes, que serão selecionados após divulgação em cartazes e orientações no âmbito da clínica da faculdade de

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Odontologia. Três voluntários a mais serão incluídos para compensar possíveis perdas, totalizando 25 pacientes.

Os voluntários incluídos na pesquisa serão submetidos ao clareamento com Whiteness HP Blue 35% (FGM ind., Joiville, SC, Brasil) aleatoriamente divididos em: grupo controle PH (clareamento com PH 35%), e o grupo PHL (clareamento com PH 35% e fotobiomodulação). A aleatorização será simples, realizada no site www.sealedenvelope.com e os números serão colocados em envelopes lacrados. Os examinadores não terão conhecimento do tratamento que o paciente receberá até o momento do atendimento. A fotobiomodulação será feita em dois momentos, imediatamente após o clareamento (L1) e 24h depois (L2). As aplicações no grupo PHL serão em dois pontos perpendiculares aos elementos dentários, sendo estes as regiões do terço médio e terço cervical, na superfície vestibular dos incisivos e caninos. O dispositivo utilizado será o laser de índio-gálio-alumínio (PHOTON LASER III®, DMC Equipment, São Carlos, SP, Brazil), com comprimento de onda 808nm e tamanho focal 0.028 cm². Dose terapêutica ativada em potência 0.10W por 25s em cada ponto (50s por dente), com 2.5J por ponto de energia e 90J/cm² por ponto (360J/cm² por dente) (LOPES et al., 2019). Para a avaliação da sensibilidade, os participantes serão instruídos a recordar a percepção de dor durante o clareamento através da Escala Numérica de 5 pontos (NRS) e da Escala Visual Analógica (VAS). Para o uso da NRS, os pacientes escolherão um valor entre 0 e 4 para representar a sensibilidade, sendo 0 – nenhuma sensibilidade, 1 – leve, 2 – moderada, 3 – forte e 4 – muito forte. Para a VAS, os pacientes marcarão a escala de 10 cm, sendo de 0 a 1 – nenhuma sensibilidade e 10 – dor intolerável. As duas medidas serão avaliadas em 1, 24 e 48 horas após o clareamento. Dois examinadores serão calibrados previamente ao estudo. Eles selecionarão a cor de cinco pacientes não incluídos na amostra, obtendo os resultados por meio de um espectrofotômetro Easyshade (Easyshade®, Vivadent, Brea, CA, USA), escala Vita Classical e escala Vita Bleachedguide. A concordância inter-examinador deverá ser de 85% (Kappa ponderado). A avaliação da cor será realizada antes do estudo (T0), 7 dias após o final do clareamento (T1), 30 dias após o término (T2), 6 meses após o término (T3), com escalas Vita Classical e Bleachedguide e espectrofotômetro Easyshade (Easyshade®, Vivadent, Brea, CA, USA). Para os dois métodos de avaliação, as condições para a avaliação da cor serão padronizadas. A avaliação será realizada no mesmo ambiente e no mesmo período do dia. O operador medirá, com o auxílio do espectrofotômetro, a cor do guia da escala selecionado pelos examinadores. Para o uso da escala, os 16 guias serão ordenados do maior (B1) para o menor (C4) valor. A área de interesse para a seleção de cor será o terço médio da face vestibular dos dentes. Um molde com silicone de

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.576.311

condensação pesado (Clonage, DFL) dos arcos superior e inferior de cada paciente será obtido, com extensão até o canino, para servir como guia de uso do espectrofotômetro digital. Uma janela será criada na face vestibular do guia com um dispositivo de metal com raio de 3 mm para avaliação da cor. O espectrofotômetro será utilizado logo após a escala, sendo indicados os valores: L, c* e h*. Esses valores serão convertidos no sistema CIE L* a*b, no qual L representará o valor de 0 (preto) a 100 (branco), a* e b* representarão a cor, sendo a* entre vermelho e verde, e b* entre amarelo e azul. A comparação da cor nos intervalos de tempo do tratamento será realizada pela diferença de duas cores (E), que será calculada usando a fórmula $E = [(L^*)^2 + (a^*)^2 + (b^*)^2]^{1/2}$.

Critério de Inclusão:

Os voluntários do estudo terão entre 18 e 40 anos, sem doenças sistêmicas (metabólicas, cardiopatias e imunológicas), avaliados por meio da anamnese, e condição bucal sem doenças periodontais. Deverão apresentar pelo menos dois incisivos centrais ou caninos com cor A2 ou mais escura e os seis dentes anteriores superiores livres de restaurações nas faces palatina e vestibular, esmalte hígido e sem alterações patológicas, fisiológicas e medicamentosas.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo os voluntários com aparelho ortodôntico, apinhamento severo, presença de manchas intrínsecas, em uso de drogas antiinflamatórias, tabagistas, etilistas, gestantes ou lactantes. Ainda serão excluídos os pacientes que reportarem sensibilidade forte ou muito forte (escores de 3 a 4) da Escala Numérica de 5 pontos (NRS: 0 – nenhuma sensibilidade, 1 – leve, 2 – moderada, 3 – forte e 4 – muito forte) (CARDOSO et al., 2010).

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão tabulados utilizando o programa Excel (Microsoft Corporation EUA) e submetidos ao teste de normalidade e, dependendo dos resultados, serão aplicados os testes paramétricos e não paramétricos. O risco absoluto de sensibilidade dentária será determinado pela porcentagem de sujeitos que a relataram. A intensidade da sensibilidade será avaliada por ANOVA a dois critérios e teste de Tukey. A alteração de cor será avaliada pelo teste T-Student. Serão empregados testes estatísticos adequados baseados nos dados obtidos e apropriados para 0,05.

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.576.311

Tamanho da Amostra no Brasil: 25

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade da fotobiomodulação na sensibilidade dentária após o clareamento de consultório em adultos.

Objetivo Secundário:

Avaliar a intensidade da sensibilidade dentária após o clareamento dentário após a fotobiomodulação em diferentes tempos de aplicação. Avaliar o risco absoluto de sensibilidade dentária após a fotobiomodulação. Avaliar a efetividade do clareamento dentário de consultório em diferentes tempos de avaliação de cor.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com a pesquisadora:

Riscos:

Os procedimentos para a execução dos tratamentos clareadores propostos nesse estudo consistem em um procedimento de moldagem, realizado sob as normas de biossegurança, e aplicação de gel clareador de baixa concentração e com comprovada evidência científica, com instruções explícitas e detalhadas para esta forma de apresentação. Os procedimentos de moldagem podem resultar no desconforto do paciente, que pode ser sanado pela interrupção do ato, e em algum tipo de contaminação. Porém, ressalta-se que essa contaminação apenas é possível quando esses procedimentos não são realizados respeitando as normas de biossegurança. É possível também que ocorra um pequeno quadro de sensibilidade durante o tratamento, fato que pode ser interrompido com a paralisação do tratamento e aplicação de medidas para a redução da sensibilidade, como o uso de dessensibilizantes. Evidenciando a execução da segurança dos procedimentos experimentais, profissionais especializados na área realizarão todas as etapas.

Benefícios:

Por fim, esse ensaio clínico beneficia a ciência e a comunidade acadêmica, resultando na evolução do tratamento ao grupo de pessoas indicadas neste projeto, trazendo novas informações a respeito das técnicas utilizadas, assim como os efeitos da fotobiomodulação na sensibilidade, resultando em sua aplicabilidade com segurança. Além de trazer a satisfação aos pacientes com

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.576.311

desejo de dentes mais claros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este é um estudo clínico randomizado, paralelo, cego e do tipo boca dividida. Os voluntários assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com as informações da pesquisa e o desenvolvimento da mesma.

Trata-se de uma primeira submissão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: assinada pelo diretor da Faculdade de Odontologia, Prof Dr José Eduardo Gomes Domingues

TCLE: adequado

Recomendações:

Ver campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto em tela atende a resolução CNS 466/2012

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_1348251.pdf	27/06/2019 17:27:42		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoGlenda.docx	27/06/2019 17:26:42	LUCIANA MENDONCA DA SILVA MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	27/06/2019 17:25:40	LUCIANA MENDONCA DA SILVA MARTINS	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	27/06/2019 17:23:10	LUCIANA MENDONCA DA SILVA MARTINS	Aceito

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 3.576.311

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 15 de Setembro de 2019

Assinado por:

**Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com