

DESCRIÇÃO DE ATUALIZAÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA – SUBMISSÃO AO COMITÊ DE ÉTICA

O presente documento tem como finalidade descrever as atualizações incorporadas ao projeto de pesquisa previamente aprovado por este Comitê de Ética em Pesquisa, dos riscos envolvidos aos participantes.

1. Incorporação de metodologia de coleta de saliva e análises bioquímicas salivares

Foi adicionada ao protocolo metodológico a análise de parâmetros salivares, considerando o potencial da saliva como fluido diagnóstico não invasivo, capaz de refletir alterações metabólicas sistêmicas e o estado redox do organismo.

A proposta incorporada visa comparar parâmetros bioquímicos salivares e o estado oxidativo em indivíduos com periodontite apical crônica, com e sem diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (DM2), além de monitorar a resposta bioquímica à terapia endodôntica.

Serão subdivididos em dois grupos:

- Grupo Controle: indivíduos sistemicamente saudáveis;
- Grupo DM2: indivíduos com diabetes mellitus tipo 2 controlada.

A coleta de saliva não estimulada será realizada em três momentos distintos:

1. Antes do tratamento endodôntico;
2. Imediatamente após a obturação;
3. Seis meses após a conclusão do tratamento.

Os parâmetros avaliados incluirão:

- Fluxo salivar;
- pH;
- Capacidade tampão;
- Proteína total;
- Atividade de amilase;
- Eletrólitos (Na^+ , Cl^- , Mg^{2+} , Ca^{2+} , PO_4^{3-});
- Ácido úrico;
- Marcadores de estresse oxidativo: TBARs (peroxidação lipídica), proteínas carboniladas e capacidade antioxidante total (FRAP).

Os procedimentos endodônticos permanecerão inalterados, seguindo protocolo padronizado em duas sessões, com instrumentação recíproca, irrigação com hipoclorito de sódio a 2,5% ativado por ultrassom e medicação intracanal com hidróxido de cálcio.

As análises laboratoriais serão realizadas por métodos colorimétricos padronizados utilizando espectrofotometria UV-Vis. A análise estatística será conduzida no software GraphPad Prism 10.0, com aplicação de testes de normalidade (Shapiro-Wilk) e nível de significância estabelecido em $p < 0,05$.

Ressalta-se que essa inclusão metodológica não altera o risco da pesquisa, uma vez que a coleta de saliva é um procedimento não invasivo, indolor e amplamente utilizado em estudos clínicos.

2. Atualização do cronograma do projeto

Foi incorporado ao cronograma do projeto um novo conjunto de etapas relacionadas à metodologia adicionada, sob o título:

“Incorporação da metodologia de coleta de saliva e análises bioquímicas salivares”.

As etapas adicionadas incluem:

- Coleta de saliva nos três tempos experimentais;
- Processamento e armazenamento das amostras;
- Execução das análises bioquímicas e de estresse oxidativo;
- Tratamento estatístico dos dados obtidos.

O cronograma atualizado foi devidamente inserido na Plataforma Brasil, mantendo a coerência com os prazos previamente estabelecidos e sem impacto na duração total do projeto.

Considerações finais

As modificações apresentadas visam ampliar a robustez científica do estudo, agregando análises bioquímicas relevantes sem implicar em mudanças nos critérios de inclusão/exclusão, riscos aos participantes ou nos procedimentos clínicos previamente aprovados.

Dessa forma, solicita-se a apreciação e aprovação das atualizações incorporadas ao projeto.