



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
SUDOESTE DA BAHIA -
UESB/BA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE OS EFEITOS DE CARIOSTÁTICOS EM LESÕES INICIAIS DE CÁRIE DENTÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Gabriel Magalhães Cairo

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 52302021.0.0000.0055

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.314.289

Apresentação do Projeto:

Apresentado pelo pesquisador: "As superfícies do corpo são habitadas por microrganismos mesmo sem haver uma patologia infecciosa em curso. O microbioma oral é uma comunidade ecológica de microrganismos comensais, simbióticos e patogênicos que habitam a cavidade oral, é formado por cerca de 600 espécies diversas, incluindo estreptococos, lactobacilos, estafilococos, corynebacteria e outros, residindo em diferentes microambientes da boca. Atualmente a odontologia dispõe de diversos métodos para prevenção e controle da doença cárie, dentre eles, substâncias com capacidade de interromper a progressão das lesões de cárie, os chamados agentes cariostáticos. Objetivo: Comparar por meio de um ensaio clínico randomizado, o desempenho de diferentes cariostáticos com base na análise longitudinal dos níveis de estreptococos do grupo mutans na saliva de escolares residentes no município de Jequié-BA. Metodologia: Trata-se de um ensaio clínico, duplo cego, randomizado que terá dois meses de seguimento com coleta de dados imediatamente antes da intervenção (dia 0), 07 dias, 30 dias e 60 dias após a intervenção. (...) Os participantes da pesquisa serão escolares de cinco e seis anos de idade, regularmente matriculados em escolas públicas municipais localizadas na sede do município de Jequié-BA, cujos pais ou responsáveis autorizarem a participação no estudo assinando o TCLE. (...) Os participantes da pesquisa serão alocados em três grupos de tratamento: G1 - Diamino fluoreto de Prata a 30% - Cariostop®; G2 - Verniz a base clorexidina 2% - Verniz clorexidina e xilitol®; G3 - Verniz fluoretado NaF 5% – SS White®. (...) Esse projeto obedecerá aos princípios éticos exigidos para

Endereço: Avenida José Moreira Sobrinho, s/n, Módulo CAP, 1º andar (UESB)

Bairro: Jequiezinho

CEP: 45.206-510

UF: BA

Município: JEQUIE

Telefone: (73)3528-9727

Fax: (73)3525-6683

E-mail: cepjq@uesb.edu.br



Continuação do Parecer: 5.314.289

pesquisas com seres humanos previstos pela Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.”

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos da Pesquisa:

VERSÃO 1 no Formulário de Informações Básicas Da Plataforma Brasil:

Objetivo Primário:

- Comparar por meio de um ensaio clínico randomizado, o desempenho de diferentes cariostáticos com base

na análise longitudinal dos níveis de estreptococos do grupo mutans na saliva de escolares residentes no município de Jequié-BA.

Objetivos Secundários:

- Verificar o efeito do uso de cariostáticos na capacidade tampão e concentração salivar dos íons Ca e P.

VERSÃO 2, no Formulário de Informações Básicas Da Plataforma Brasil:

Objetivo Primário:

- Comparar por meio de um ensaio clínico randomizado, o desempenho de diferentes cariostáticos com base na análise

longitudinal do ICDAS de escolares residentes no município de Jequié-BA.

Objetivos Secundários:

- Verificar o efeito de cariostáticos na capacidade tampão, volume, taxa de fluxo salivar e níveis de estreptococos

mutans salivares dos participantes da pesquisa.

VERSÃO 3, no Formulário de Informações Básicas Da Plataforma Brasil:

Objetivo Primário:

- Comparar por meio de um ensaio clínico randomizado, o desempenho de diferentes cariostáticos com base na análise

longitudinal do ICDAS de escolares residentes no município de Jequié-BA.

Objetivos Secundários:

- Verificar o efeito do de cariostáticos na capacidade tampão, volume, taxa de fluxo salivar e níveis de estreptococos

Endereço: Avenida José Moreira Sobrinho, s/n, Módulo CAP, 1º andar (UESB)

Bairro: Jequiezinho

CEP: 45.206-510

UF: BA

Município: JEQUIE

Telefone: (73)3528-9727

Fax: (73)3525-6683

E-mail: cepjq@uesb.edu.br



Continuação do Parecer: 5.314.289

mutans salivares dos participantes da pesquisa.

VERSÃO 1, do Projeto apresentado:

Objetivo Primário:

- Comparar por meio de um ensaio clínico randomizado, o desempenho de diferentes cariostáticos com base na análise longitudinal dos níveis de estreptococos do grupo mutans na saliva de escolares residentes no município de Jequié-BA.

Objetivos Secundários:

- AVALIAR O EFEITO DE TRÊS CARIOSTÁTICOS NA CONTAGEM DE ESTREPTOCOCOS DO GRUPO MUTANS DA SALIVA;
- Verificar o efeito do uso de cariostáticos na capacidade tampão e concentração salivar dos íons Ca e P.

VERSÃO 2, do Projeto reapresentado:

Objetivo Primário:

- Comparar por meio de um ensaio clínico randomizado, o desempenho da solução de DFP e do verniz à base de clorexidina/xilitol em lesões de cárie na dentição primária de escolares residentes no município de Jequié-BA.

Objetivos Secundários:

- Comparar o efeito do DFP e do verniz à base de clorexidina/xilitol em lesões iniciais de cárie (escores 1 e 2 do ICDAS-II) em escolares residentes no município de Jequié-BA;
- Avaliar o efeito do DFP e do verniz à base de clorexidina/xilitol na contagem de estreptococos do grupo mutans da saliva de escolares residentes no município de Jequié-BA;
- Verificar o efeito do uso de do DFP e do verniz à base de clorexidina/xilitol na capacidade tampão, volume e taxa de fluxo salivar de escolares residentes no município de Jequié-BA.

VERSÃO 3, do Projeto reapresentado:

Objetivo Primário:

Endereço: Avenida José Moreira Sobrinho, s/n, Módulo CAP, 1º andar (UESB)
Bairro: Jequiezinho **CEP:** 45.206-510
UF: BA **Município:** JEQUIE
Telefone: (73)3528-9727 **Fax:** (73)3525-6683 **E-mail:** cepjq@uesb.edu.br



Continuação do Parecer: 5.314.289

- Comparar por meio de um ensaio clínico randomizado, o desempenho da solução de DFP e do verniz à base de clorexidina/xilitol em lesões de cárie na dentição primária de escolares residentes no município de Jequié-BA.

Objetivos Secundários:

- Comparar o efeito do DFP e do verniz à base de clorexidina/xilitol em lesões iniciais de cárie (escores 1 e 2 do ICDAS-

II) em escolares residentes no município de Jequié-BA;

- Avaliar o efeito do DFP e do verniz à base de clorexidina/xilitol na contagem de EGM da saliva de escolares residentes

no município de Jequié-BA;

- Verificar o efeito do uso de do DFP e do verniz à base de clorexidina/xilitol na capacidade tampão, volume e taxa de

fluxo salivar de escolares residentes no município de Jequié-BA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- Apresentados pelo pesquisador na versão 1, conforme se segue:

Riscos: "Os dentes tratados com as substâncias em estudo podem escurecer ao longo do tempo, os participantes poderão sentir gosto metálico na boca."

Benefícios: "As lesões de cárie serão paralisadas e será reduzido o risco de surgimento de novas lesões."

- Apresentados pelo pesquisador na versão 2:

Riscos: "Poderá acontecer um escurecimento da superfície do dente que foi tratado com a substância pesquisada no estudo e/ou o participante pode sentir sabor metálico após aplicação. Apesar de ser um evento raro, sempre existe a possibilidade de uma reação alérgica às substâncias utilizadas"

Benefícios: "As lesões de cárie serão paralisadas e será reduzido o risco de surgimento de novas lesões."

Endereço: Avenida José Moreira Sobrinho, s/n, Módulo CAP, 1º andar (UESB)

Bairro: Jequiezinho

CEP: 45.206-510

UF: BA

Município: JEQUIÉ

Telefone: (73)3528-9727

Fax: (73)3525-6683

E-mail: cepjq@uesb.edu.br



Continuação do Parecer: 5.314.289

Apresentados pelo pesquisador na versão 3:

Riscos: “Poderá acontecer um escurecimento da superfície do dente que foi tratado com a substância pesquisada no estudo e/ou o participante pode sentir sabor metálico após aplicação. Apesar de ser um evento raro, sempre existe a possibilidade de uma reação alérgica às substâncias utilizadas.”

Benefícios: “As lesões de cárie serão paralisadas e será reduzido o risco de surgimento de novas lesões.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde (PPGES) da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos com pendências na segunda versão:

- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1819454.pdf em 24/02/2022 – OK, mas, apresenta alterações em relação ao arquivo apresentado na versão 1.
- TALE_CEP_06_a_11_anos_24_02_2022_ok.pdf em 24/03/2022 – Nova pendência após modificações no projeto.
- TCLE_CEP_24_02_2022_ok.pdf em 24/03/2022 – Nova pendência após modificações no projeto.
- PROJETO_GABRIEL_MESTRADO_24_02_2022_ok.pdf em 24/03/2022 – OK, mas, apresenta alterações em relação ao arquivo apresentado na versão 1.

Apresentados pelo pesquisador nesta terceira versão, conforme se segue:

- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1819454.pdf em 17/03/2022 – OK
- TALE_CEP_06_a_11_anos_17_03_2022_OK_OK.pdf em 17/03/2022 – OK
- TCLE_CEP_17_03_2022_OK_OK.pdf em 17/03/2022 – OK
- PROJETO_GABRIEL_MESTRADO_17_03_2022_OK_OK.pdf em 17/03/2022 – OK

Recomendações:

Ver conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram corrigidas e o projeto está aprovado. O pesquisador precisa apenas estar

Endereço: Avenida José Moreira Sobrinho, s/n, Módulo CAP, 1º andar (UESB)

Bairro: Jequiezinho

CEP: 45.206-510

UF: BA

Município: JEQUIE

Telefone: (73)3528-9727

Fax: (73)3525-6683

E-mail: cepjq@uesb.edu.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
SUDOESTE DA BAHIA -
UESB/BA



Continuação do Parecer: 5.314.289

atento à seguinte solicitação:

Relatórios:

- Durante a execução do projeto e ao seu final, anexar na Plataforma Brasil os respectivos relatórios parciais e final, de acordo com o que consta na Resolução CNS 466/12 (itens II.19, II.20, XI.2, alínea d) e Resolução CNS 510/16 (artigo 28, inciso V).

Considerações Finais a critério do CEP:

Em reunião por videoconferência, autorizada pela CONEP, a plenária deste CEP/UESB autorizou a aprovação Ad-Referendum, assim que as pendências fossem sanadas. Portanto, fica aprovado o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1819454.pdf	17/03/2022 17:10:11		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_CEP_06_a_11_anos_17_03_2022_OK_OK.pdf	17/03/2022 17:05:31	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_17_03_2022_OK_OK.pdf	17/03/2022 17:02:55	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_GABRIEL_MESTRADO_17_03_2022_OK_OK.pdf	17/03/2022 17:02:37	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_24_02_2020_ok.pdf	24/02/2022 14:18:28	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	14/02/2022 19:16:51	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_participacao_projeto_Vanesa_OK.pdf	05/09/2021 10:32:26	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_participacao_projeto_Marines_OK.pdf	05/09/2021 10:32:10	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_participacao_projeto_Lorena_OK.pdf	05/09/2021 10:31:59	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_participacao_projeto_Larissa_OK.pdf	05/09/2021 10:31:47	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito

Endereço: Avenida José Moreira Sobrinho, s/n, Módulo CAP, 1º andar (UESB)

Bairro: Jequiezinho

CEP: 45.206-510

UF: BA

Município: JEQUIE

Telefone: (73)3528-9727

Fax: (73)3525-6683

E-mail: cepjq@uesb.edu.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
SUDOESTE DA BAHIA -
UESB/BA



Continuação do Parecer: 5.314.289

Declaração de Pesquisadores	Declaracao_participacao_projeto_Diego OK.pdf	05/09/2021 10:31:36	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_OK.pdf	04/09/2021 16:56:05	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito
Outros	Compromisso_Geral_OK.pdf	04/09/2021 16:45:22	Gabriel Magalhães Cairo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JEQUIE, 27 de Março de 2022

Assinado por:
Karla Rocha Pithon
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida José Moreira Sobrinho, s/n, Módulo CAP, 1º andar (UESB)

Bairro: Jequiezinho

CEP: 45.206-510

UF: BA

Município: JEQUIE

Telefone: (73)3528-9727

Fax: (73)3525-6683

E-mail: cepjq@uesb.edu.br