

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O uso do Booster e do Gel Regenerador no Tratamento da Sensibilidade Dentinária em Pacientes Odontopediátricos - Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: JULIANA BATTAGLIA GUARDA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 96697726.0.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLOGICAS SAO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.369.560

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2770959.pdf, de 30/03/2026).

Desenho: Este é um estudo randomizado cego para a análise dos dados, que não saberá quais são os grupos avaliados. Será criado uma lista de randomização, no qual serão incluídos 246 dentes com diagnóstico de hipersensibilidade dentinária, em paciente entre 6 a 12 anos. O número de dentes foi definido através do cálculo amostral (Fossati et al., 2023; Lopes et al., 2020). Os pacientes serão selecionados e incluídos de forma aleatória para seguir com os protocolos. Os voluntários serão separados em dois grupos G1 e G2, sendo 123 dentes para cada grupo. G1 - Higienização do dente com hipersensibilidade com um rodete de algodão, a aplicação do protocolo de acordo com as instruções do fabricante da tecnologia REFIX 1 vez por semana, por 4 semanas e manter a higiene com uma creme dental infantil comum, com concentração de 1100 ppm de flúor (Tandy), 2x ao dia ao longo das 4 semanas na quantidade de 1 grão de

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município CAMPINAS

Telefone (19)3211-3601

E- cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 8.369.560

ervilha. No G2 as crianças serão instruídas a utilizar o gel regenerador para uso doméstico e a escova de dentes duas vezes ao dia, por pelo menos 2 minutos, utilizando a quantidade de um grão de ervilha do creme dental durante 4 semanas, sem a aplicação da tecnologia REFIX em consultório.

Resumo: A hipersensibilidade dentinária (DH) em crianças está frequentemente associada à perda de estrutura dentária e caracteriza-se por dor aguda e de curta duração desencadeada por estímulos externos. Em pacientes pediátricos, essa condição pode estar relacionada à ingestão de bebidas em diferentes temperaturas, além de defeitos de desenvolvimento dentário. A literatura científica destaca que o manejo da hipersensibilidade em dentes acometidos por Hipomineralização Molar Incisivo representa um dos principais desafios da odontopediatria contemporânea. Esse estudo terá como objetivo avaliar, por meio de um ensaio clínico randomizado, a eficácia da tecnologia REFIX no tratamento de pacientes odontopediátricos diagnosticados com hipersensibilidade dentinária. Trata-se de um estudo randomizado, cego para a análise dos dados, no qual serão incluídos 246 dentes com diagnóstico de hipersensibilidade dentinária em pacientes entre 6 e 12 anos, apresentando pelo menos um dente com resposta positiva ao estímulo de jato de ar aplicado por 1 segundo, conforme pontuação 2 ou 3 na Schiff Cold Air Sensitivity Scale (SCASS), além do preenchimento de um questionário de qualidade de vida. Os voluntários serão divididos em dois grupos: no grupo 1, será aplicado o protocolo da tecnologia REFIX em consultório, uma vez por semana durante quatro semanas, associado ao uso de creme dental infantil com 1100 ppm de flúor. No grupo 2, os participantes utilizarão gel regenerador de uso domiciliar associado à escovação dentária duas vezes ao dia por quatro semanas, sem aplicação da tecnologia em consultório. Após o tratamento, os pacientes serão reavaliados por meio de estímulo de jato de ar, utilizando-se a SCASS para avaliar a resposta ao estímulo e a Visual Analog Scale (EVA) para mensuração da dor relatada. As avaliações ocorrerão imediatamente após o tratamento e após 15 dias, 30 dias, 3 e 6 meses. Os dados serão analisados utilizando o teste de Friedman test para comparações intragrupos e o teste t de Student para comparações intergrupos

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município CAMPINAS

Telefone (19)3211-3601

E- cep@slmandic.edu.br

Introdução

A etiologia da hipersensibilidade dentinária (DH) em crianças está relacionada a perda de estrutura, podendo ser caracterizada por dor aguda de curta duração que é causada por estímulo térmico, evaporativo, tátil, osmótico ou químico de túbulos dentinários abertos e superfície exposta e não pode ser atribuída a nenhuma outra forma de defeito ou patologia (Shitsuka et al., 2015; Dababneh et al., 1999). Embora tenha-se estudos que relacionam à prevalência, etiologia e tratamento da hipersensibilidade, a maioria tem se concentrado em sua ocorrência em adolescentes e adultos (Martinez et al. 2022). Em crianças quando observa-se hipersensibilidade pode ser relacionada a temperatura de bebidas, assim como também pode estar relacionada a defeitos de desenvolvimento dentário, como amelogenese imperfeita, e hipomineralização (Martinez et al. 2022; Shitsuka et al., 2015). A Hipomineralização Molar Incisivo (HMI) é um defeito do esmalte dental clasificado como qualitativo, no qual afeta molares e incisivos permanentes (Cavalcante et al., 2024). Clinicamente, pode-se observar áreas demarcadas com opacidades que variam do branco-neve ao castanho, provenientes de lapsos no processo de mineralização dental, tornando o esmalte poroso e frágil (Cavalcante et al., 2024; Hjertberg et al., 2024). Para os pacientes, essa condição transcende a estética, manifestando-se frequentemente por meio de uma hipersensibilidade severa a estímulos térmicos e mecânicos, o que gera um impacto negativo na qualidade de vida, dificultando funções básicas como a alimentação e a higiene oral adequadas (Fossati et al., 2023). A literatura científica atual estabelece que o manejo da hipersensibilidade em dentes com HMI é um dos maiores desafios da odontopediatria contemporânea (Fossati et al., 2023). Sabemos que intervenções não restauradoras são fundamentais para o controle da dor e prevenção do colapso estrutural (quebra pós-eruptiva) (Cavalcante et al., 2024). Protocolos utilizando vernizes fluoretados, CPPACP e, mais recentemente, pastas com 8% de arginina e carbonato de cálcio, têm demonstrado eficácia clínica no selamento dos túbulos dentinários e na redução da sensibilidade em curto e médio prazo, proporcionando um alívio necessário para que o paciente consiga colaborar com o tratamento clínico (Cavalcante et al., 2024; Mohammadipour et al., 2024; Bekes et al., 2017; Chou et al., 2025). Apesar destes avanços, o conhecimento sobre a longevidade e a estabilidade

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município CAMPINAS

Telefone (19)3211-3601

E- cep@slmandic.edu.br

mineral dessas terapias ainda apresenta lacunas significativas (Cavalcante et al., 2024). O que ainda não sabemos com total clareza é como estas camadas protetoras se comportam frente aos constantes desafios ácidos e mecânicos da cavidade bucal ao longo do tempo, e se tecnologias baseadas apenas em oclusão física são suficientes para promover uma verdadeira remineralização biomimética em esmaltes com desorganização estrutural profunda, característica da HMI (Mohammadipour et al., 2024; Bekes et al., 2017; Vilhena et al., 2020; Gentile et al., 2025). Nesse cenário, surge a tecnologia REFIX, que propõe uma abordagem inovadora através da formação de uma camada mineral rica em silício, capaz de mimetizar o esmalte natural e resistir a desafios ácidos (Vilhena et al., 2021). Ao contrário de selantes físicos tradicionais, essa tecnologia foca na regeneração bioativa da superfície, prometendo não apenas a oclusão dos túbulos, mas também o reforço da estrutura hipomineralizada (Vilhena et al., 2020; Vilhena et al., 2021; Gentile et al., 2025). No entanto, evidências robustas provenientes de ensaios clínicos randomizados, sem riscos de viés, que avaliem o impacto específico desta tecnologia na percepção de dor e na rotina diária de pacientes com HMI ainda são necessárias para validar sua superioridade frente aos tratamentos convencionais (Cavalcante et al., 2024). O presente estudo tem como objetivo avaliar, por meio de um ensaio clínico randomizado, a eficácia da tecnologia REFIX no tratamento de pacientes odontopediátricos diagnosticados com hipersensibilidade.

Esse trabalho tem como objetivo avaliar a eficácia da tecnologia REFIX no tratamento de pacientes odontopediátricos diagnosticados com hipersensibilidade e sua interferência na qualidade de vida.

Este é um estudo randomizado cego para análise dos dados, sem conhecimento dos grupos avaliados. Será criada uma lista de randomização com 246 dentes diagnosticados com hipersensibilidade dentinária em pacientes de 6 a 12 anos, definida pelo cálculo amostral (Fossati et al., 2023; Lopes et al., 2020). Os pacientes serão selecionados aleatoriamente e o estudo submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade São Leopoldo Mandic, Unidade Campinas. O TCLE será assinado pelos responsáveis e o TALE pelos menores de idade. O estudo

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município CAMPINAS

Telefone (19)3211-3601

E- cep@slmandic.edu.br

seguirá Boas Práticas Clínicas, legislação brasileira, Declaração de Helsinque e diretrizes CONSORT. Dois dentistas treinados examinarão as crianças elegíveis. Antes da intervenção, os participantes responderão ao OHIP-14 (García Olazabal et al., 2025) para mensurar a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal, sendo reaplicado pós-tratamento. Os dentes afetados serão selecionados pela resposta a estímulos de jato de ar e tátil. O ar será aplicado por 1 segundo a 1 cm, perpendicularmente à superfície dental, protegendo dentes vizinhos. A SCASS avaliará a resposta (0 = sem resposta; 1 = não responde, mas considera doloroso; 2 = responde e se afasta; 3 = responde, se afasta e solicita interrupção). A intensidade da dor será medida pela Escala de Rostos de Wong Baker (0-10) e pela Escala Visual Analógica (EVA). Pacientes deverão evitar higiene bucal, chiclete e analgésicos por 8 horas e comer/beber por 2 horas antes do exame. Os voluntários serão divididos em dois grupos: G1: higienização do dente com algodão, aplicação do protocolo REFIX 1 vez/semana por 4 semanas, uso de creme dental infantil com 1100 ppm de flúor 2x/dia. G2: uso de gel regenerador doméstico e escovação 2x/dia por 4 semanas, sem aplicação REFIX em consultório. Após o período, será realizada nova avaliação clínica com jato de ar, SCASS e EVA. Após 6 meses, ambos os grupos ficarão 15 dias sem protocolo e retornarão para nova avaliação clínica e OHIP-14. Todos os participantes serão avaliados imediatamente após o tratamento e aos 15, 30, 90 e 180 dias. Exames de hipersensibilidade tátil e com jato de ar seguirão o mesmo método. As pontuações serão registradas em formulário com número do paciente, dentes tratados e espaço para pontuações.

Metodologia de Análise de Dados: Os dados serão analisados estatisticamente pelo teste de Friedman para comparações intragrupo e teste t de Student para comparações intergrupo.

Objetivo da Pesquisa:

Esse trabalho tem como objetivo avaliar a eficácia da tecnologia REFIX no tratamento de pacientes odontopediátricos diagnosticados com hipersensibilidade e sua interferência na qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Desconforto ou dor temporária, reação alérgica e não obter alteração na

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município CAMPINAS

Telefone (19)3211-3601

E- cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 8.369.560

sensibilidade, buscando minimizar esses riscos, os procedimentos serão realizados por profissionais treinados com materiais seguros. Em caso de desconforto ou reação, o atendimento será interrompido imediatamente.

Benefícios: Redução da dor e desconforto dentário, melhora da qualidade de vida, acessível a tecnologias e tratamento modernos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, que propõe dois grupos de comparação. Serão recrutados paciente pediátricos, que assinarão TALE, quando cabível. Os responsáveis assinarão TCLE. O estudo será realizado nas clínicas de pós-graduação da Faculdade São Leopoldo Mandic. O preenchimento da Plataforma Brasil está adequado.

Equipe de pesquisa:

014.515.428-95 JOSÉ CARLOS PETTOROSSO IMPARATO

137.877.146-00 BRENDA SILVA ARAUJO

350.497.598-97 Ana Paula Rocha Carvalho Bernardes de Andrade

215.108.748-44 Ana Flávia Bissoto Calvo

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo apresenta documentos referente aos "Termos de Apresentação Obrigatória": Folha de rosto, Orçamento financeiro detalhado, Cronograma com etapas detalhada, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Autorização do Gestor responsável do local para a realização da coleta de dados e Projeto de Pesquisa Original na íntegra em Word.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem óbices éticos à aprovação deste projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. O(A) pesquisador(a) deve atentar-se que a aprovação por este CEP refere-se à apreciação do protocolo submetido para avaliação. Havendo a necessidade de alterações no projeto, o(a) pesquisador(a) deve submeter emenda via Plataforma Brasil a este CEP.

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município CAMPINAS

Telefone (19)3211-3601

E-

cep@slmandic.edu.br

FACULDADE SÃO LEOPOLDO
MANDIC



Continuação do Parecer: 8.369.560

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2770959.pdf	30/03/2026 18:02:51		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEprojetoPesquisa.pdf	30/03/2026 18:00:23	JULIANA BATTAGLIA GUARDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmenorDeldade.pdf	30/03/2026 17:58:22	JULIANA BATTAGLIA GUARDA	Aceito
Outros	CarteirinhaEstudante.jpeg	30/03/2026 16:58:55	JULIANA BATTAGLIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.pdf	30/03/2026 16:57:09	JULIANA BATTAGLIA GUARDA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	30/03/2026 16:08:23	JULIANA BATTAGLIA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaoParaUsoEspacoFisico.pdf	30/03/2026 13:34:20	JULIANA BATTAGLIA GUARDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 20 de Abril de 2026

Assinado por:
HENRIQUE BALLASSINI ABDALLA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município CAMPINAS

Telefone (19)3211-3601

E- cep@slmandic.edu.br