

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo clínico randomizado duplo cego em boca dividida na utilização de dois tipos de Articaína 4% com epinefrina 1:100.000 disponíveis no mercado brasileiro para exodontia de terceiros molares

Pesquisador: Rodrigo Figueiredo de Brito Resende

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93024525.0.0000.8044

Instituição Proponente: ASSOCIACAO DE ENSINO SUPERIOR DE NOVA IGUACU

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.235.787

Apresentação do Projeto:

A administração de anestésicos locais intra-orais constitui, até hoje, uma das etapas mais angustiantes do atendimento odontológico. Embora profissionais e pacientes reconheçam a importância desses fármacos para impedir dor no tratamento, muitos pacientes relatam desconforto no momento da injeção com sensação de ardência, queimação ou „fisgada“ quando a solução é depositada no tecido. Parte desse incômodo está relacionada ao pH do anestésico local: as soluções comerciais, especialmente aquelas que contêm vasoconstritor (como epinefrina), geralmente têm pH ácido (em torno de 3,5-5,5), o que favorece a irritação de tecidos e pode retardar o início da ação anestésica. Assim, este estudo tem por objetivo avaliar clinicamente dois tipos diferentes de soluções anestésicas locais de

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município NOVA IGUACU

Telefone (21)2765-4039

E- cep@campus1.unig.br

Continuação do Parecer: 8.235.787

Articaína 4% com epinefrina

1:100.000, disponíveis no mercado

brasileiro (Marcas: DFL® e SEPTODONT®), em relação a seu desconforto no momento de aplicação desta solução, durante a anestesia para bloqueio de nervos (Nervo alveolar superior posterior e nervo palatino maior), para a remoção cirúrgica de terceiros molares superiores impactados.

Para isso, serão selecionados 40 pacientes e distribuídos de forma randomizada em 2 grupos experimentais, onde será realizada de forma aleatória os lados direito e esquerdo (Grupo 1: DFL® e Grupo 2: SEPTODONT®) do mesmo paciente, com os procedimentos realizados no mesmo dia e pelo mesmo operador. As informações obtidas serão planilhadas e tratadas estatisticamente para determinação de média e desvio-padrão. Após o teste de normalidade de Shapiro-Wilk, as diferenças entre os grupos experimentais serão determinadas usando-se Múltipla Análise de Variância, considerando-se nível de significância de 5% ($P \leq 0.05$).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar clinicamente através de um estudo clínico randomizado, duplo cego e em boca dividida, qual dentre os dois anestésicos disponíveis no Brasil para utilização na clínica odontológica, gera um menor desconforto ao paciente durante sua aplicação local.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a intensidade da dor trans-operatória comparando os grupos;- Avaliar a efetividade das soluções anestésicas durante o período transoperatório;-

Avaliar comparativamente o tempo de efeito pós-operatório das soluções

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município NOVA IGUAÇU

Telefone (21)2765-4039

E-

cep@campus1.unig.br

Continuação do Parecer: 8.235.787

anestésicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos são os mesmos de um procedimento cirúrgico de rotina, mas quando realizado por profissional experiente, tem uma baixa porcentagem de ocorrência. Porém caso ocorra, o profissional estará prestando todo o suporte necessário.

Benefícios:

Os benefícios para os voluntários serão da remoção de terceiros molares inclusos, indicados por equipe treinada e sob a supervisão de professores especializados sem custos para o paciente

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo apresenta delineamento clínico randomizado e metodologia adequada para comparar o desconforto à injeção entre duas formulações de articaína 4% com epinefrina 1:100.000, controlando variáveis como operador e procedimento no mesmo paciente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados de modo adequado e em consonância com os padrões metodológicos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências éticas que justifiquem a recusa do desenvolvimento da Pesquisa proposta.

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresentar relatórios parciais e relatório final do projeto de pesquisa é responsabilidade indelegável do pesquisador principal.

Qualquer modificação ou emenda ao projeto de pesquisa em pauta deve ser submetida à apreciação deste CEP .

O participante da pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município NOVA IGUAÇU

Telefone (21)2765-4039

E- cep@campus1.unig.br

Continuação do Parecer: 8.235.787

apondo sua assinatura na última página do referido Termo. O participante, caso esteja na faixa etária de 12 a 17 anos, deve ainda apor sua assinatura no Termo de Assentimento.

O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

O Relatório Parcial refere-se a descrição do andamento da pesquisa até a metade de seu tempo transcorrido (número de sujeitos abordados, possíveis problemas de execução, de cronograma, efeitos adversos etc). Deve ser postado como NOTIFICAÇÃO.

O Relatório Final refere-se aos resultados da pesquisa e deve ser postado em NOTIFICAÇÃO quando da finalização do projeto segundo consta no cronograma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2666472.pdf	14/01/2026 15:41:07		Aceito
Outros	artpendencias.pdf	04/12/2025 13:46:56	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	Aceito
Cronograma	novoartcronograma.pdf	04/12/2025 13:46:33	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novotcleal.pdf	04/12/2025 13:46:13	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	Aceito
Folha de Rosto	Articaina.pdf	14/10/2025 10:18:35	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	anestesico.pdf	03/10/2025 06:26:22	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município NOVA IGUAÇU

Telefone (21)2765-4039

E- cep@campus1.unig.br

Continuação do Parecer: 8.235.787

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NOVA IGUACU, 24 de Fevereiro de 2026

Assinado por:
José Claudio Provenzano
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município NOVA IGUACU

Telefone (21)2765-4039

E- cep@campus1.unig.br