



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO POTENCIAL GENOTÓXICO DO CLAREAMENTO DENTAL EM PACIENTES COM DIFERENTES FAIXAS ETÁRIAS: ESTUDO CLÍNICO

Pesquisador: ANNA PAULA SILVA COELHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63049722.7.0000.5020

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.733.147

Apresentação do Projeto:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2011988.pdf

"É um ensaio clínico controlado, cego, estruturado com base nas normas do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). O clareamento dental vem sendo amplamente utilizado como uma opção conservadora para tratamentos estéticos. No entanto, preocupações sobre a segurança do método em relação a uma possível carcinogenicidade, ainda são levantados. Portanto, este ensaio clínico controlado terá como objetivo avaliar

o potencial genotóxico do clareamento dental de consultório em pacientes com diferentes faixas etárias. Os voluntários serão divididos em dois grupos: Grupo 1 – pacientes com faixa etária de 14 a 18 anos, Grupo 2 – pacientes com faixa etária de 31 a 50 anos. O cálculo para determinar o tamanho da amostra se baseou na frequência de micronúcleos por 2000 células. Desta forma será necessário um tamanho amostral mínimo de 20 participantes, por grupo, para um estudo com poder de 80% e alfa de 5%. Todos os voluntários serão submetidos à duas sessões de clareamento de consultório com Peróxido de Hidrogênio a 35% e farão uso da barreira de proteção gengival fotopolimerizável, ambos serão aplicados uma única vez por sessão, durante 45 minutos, nos elementos dentais 15 ao 25. A técnica de citologia esfoliativa será realizada em três tempos diferentes: primeiramente antes do procedimento de clareamento (T0), 7 dias após o término da segunda sessão do clareamento (T14) e 30 dias após o fim do tratamento (T30). O teste de

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.733.147

micronúcleos e as alterações nucleares (cariólise, cariorrex, picnose, células binucleadas, botão nuclear, e cromatina condensada) serão realizados a partir da contagem de 2000 células que será realizada sob um microscópio óptico, com 100x de magnificação, e quando os micronúcleos ou alterações celulares forem encontrados, a magnificação será aumentada para 400x. Os dados entre os dois grupos em cada intervalo de tempo (T0, T14 e T30) serão avaliados quanto a normalidade da distribuição amostral, dependendo dos resultados, serão aplicados os testes paramétricos (ANOVA) ou não paramétricos (Mann-Whitney e o teste de Friedman). Espera-se encontrar diferença na frequência de micronúcleos nas diferentes faixa etárias.

Hipótese:

O clareamento dental de consultório promove o desenvolvimento de alterações nucleares (efeito genotóxico) no tecido gengival de pacientes submetidos ao clareamento em diferentes faixas etárias.

Metodologia Proposta:

A pesquisa será submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amazonas - UFAM. O recrutamento dos participantes da pesquisa será realizado por meio de anúncios publicitários locais (site da Universidade e redes sociais). Os voluntários maiores de 18 anos serão convidados a participar do estudo, e receberão informações referentes à metodologia do trabalho por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com os objetivos e justificativas para a realização do mesmo, os benefícios e riscos aos quais poderão estar expostos e os demais itens previstos nas Diretrizes do Conselho Nacional de Saúde - CONEP/MS (Resolução 466/2012), e aqueles que concordaram, assinarão o TCLE (Apêndice1). Para os voluntários entre 14 e 18 anos, os responsáveis serão informados conforme descrição acima, e convidados a assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) autorizando a participação dos adolescentes (Apêndice 2), enquanto que os voluntários serão convidados a assinarem o Termo de Assentimento (Apêndice 3). Será garantido ao voluntário o direito de recusar ou abandonar o estudo a qualquer momento, sem nenhum prejuízo, sendo também informado sobre as formas de contato com os pesquisadores envolvidos e com o CEP - UFAM. O presente estudo será submetido ao CEP - UFAM para efetivação de responsabilidade perante os órgãos competentes. Para coleta de dados, as medidas de segurança

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.733.147

serão adotadas para proteção da equipe de pesquisa, a saber: lavagem das mãos ou uso de álcool em gel 70% antecedendo o manuseio dos arquivos, uso de máscara, manutenção do ambiente arejado e com distanciamento entre os pesquisadores, conforme recomendações da instituição.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos pacientes de ambos os sexos, com idade entre 14 e 18 anos e 31 e 50 anos, sem doenças sistêmicas (metabólicas, imunológicas e cardiopatias), com condição bucal livre de lesões cáries ou doenças periodontais, que apresentaram pelo menos um incisivo central ou canino com cor A2 ou mais escura e os seis dentes anterior superiores livres de restaurações na face vestibular, esmalte hígido, insatisfação com a cor de seus dentes e sem alterações patológicas, fisiológicas e medicamentosas.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo pacientes com hipersensibilidade, tabagista, etilista, grávida ou lactante, com aparelho ortodôntico, apinhamento severo e presença de manchas intrínsecas."

Objetivo da Pesquisa:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2011988.pdf 04/10/2022 00:15:22

Objetivo Primário:

Avaliar o potencial genotóxico do clareamento dental de consultório em pacientes com diferentes faixas etárias.

Objetivo Secundário:

Avaliar a frequência de micronúcleos e outras alterações nucleares (cariólise (CL), cariorrex (CR), picnose (PIC), células com cromatina condensada (CC), células binucleadas (BN) e células com botão nuclear ou broken-eggs (BN)) na gengiva de pacientes jovens e adultos submetidos ao clareamento dentário de consultório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2011988.pdf 04/10/2022 00:15:22

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.733.147

Riscos:

Os principais riscos em relação ao clareamento dentário são a possibilidade de existir alguma sensibilidade dentária e irritação gengival causadas pelo tratamento. Ainda, não há como garantir o quanto de alteração de cor será atingida, já que isso depende de fatores que variam de um indivíduo para o outro.

Caso sensibilidade dental excessiva e/ou irritação gengival ocorram, o clareamento pode ser imediatamente suspenso e tratamentos para eliminar e/ou reduzir o desconforto serão imediatamente aplicados. Essas ocorrências são temporárias e desaparecem com a suspensão do tratamento clareador. A realização da citologia esfoliativa pode ocasionar algum desconforto momentâneo durante a rotação das cerdas na mucosa gengival, no entanto, a rotação será realizada de forma lenta e com pouca pressão para evitar injúrias na mucosa e garantir que as células coletadas não sofram deformação.

Considera-se também o risco da identificação do paciente perante conhecidos e constrangimento oriundo da divulgação das informações. Entretanto, assumimos o compromisso de garantir sigilo e confidencialidade em relação à identidade dos pacientes.

Sob o risco de que a publicação possa provocar algum dano à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, ressaltamos que os mesmos receberão apoio integral, a ser oferecido pelos pesquisadores, sem custos adicionais. Os mesmos serão encaminhados e acompanhados por profissionais da área referente ao dano e pelos pesquisadores durante todo o tratamento para que seja garantido seu completo bem-estar.

Para coleta de dados, as medidas de segurança serão adotadas para proteção da equipe de pesquisa, a saber: lavagem das mãos ou uso de álcool em gel 70% antecedendo o manuseio dos arquivos, uso de máscara, manutenção do ambiente arejado e com distanciamento entre os pesquisadores, conforme recomendações da instituição.

Benefícios:

O principal benefício do clareamento dental reside na obtenção de dentes clareados, o que, comprovadamente, melhora a autoestima do indivíduo e sua auto-percepção estética que, consequentemente, contribuem para a qualidade de vida. Para a comunidade científica, o trabalho ajudará a fornecer embasamento científico aos profissionais quanto a segurança do tratamento estético nas diferentes faixas etárias, trazendo novas informações a respeito das técnicas

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.733.147

utilizadas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da segunda versão do Trabalho de mestrado de ANNA PAULA SILVA COELHO orientado pela Profa. Dra. Juliana Vianna Pereira.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto está Adequada, encontra-se assinada pelo Coordenador do PPGO-UFAM Prof. Dr. Emílio Carlos Sponchiado Júnior.

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do responsável e Termo de Assentimento do menor: Adequados.

Recomendações:

- "Este CEP/UFAM analisa os aspectos éticos da pesquisa com base nas Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares. A aprovação do protocolo neste Comitê NÃO SOBREPÕE eventuais restrições ao início da pesquisa estabelecidas pelas autoridades competentes, devido à pandemia de COVID-19. O pesquisador(a) deve analisar a pertinência do início, segundo regras de sua instituição ou instituições/autoridades sanitárias locais, municipais, estaduais ou federais."

- Vide Campo de Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Estudo em tela atendeu as pendências apontadas no Parecer 5.660.132. Segue a análise.

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do responsável e Termo de Assentimento do menor: APRESENTAR um modelo seguindo as exigências da Resolução 466/2012-CNS: item IV.3, IV.4. e IV.5, com destaque no abaixo descrito sem prejuízo para as demais exigências da resolução.

1.1. Deverá ser redigido em papel timbrado com cabeçalho e logotipo da instituição proponente.

1.1.1. Avaliação da Pendência: Atendida.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.733.147

1.2. Consentimento Pós Informação: Este deve ter redação simples, como “Li e concordo em participar da pesquisa” ou “Declaro que concordo em participar da pesquisa”. Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo. (Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS).

1.2.1. Avaliação da Pendência: Atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

O(A) pesquisador(a) deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2011988.pdf	04/10/2022 00:15:22		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Projeto.docx	04/10/2022 00:13:41	ANNA PAULA SILVA COELHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_UFAM.docx	04/10/2022 00:10:39	ANNA PAULA SILVA COELHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_CEP_UFAM.docx	04/10/2022 00:09:59	ANNA PAULA SILVA COELHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	07/09/2022 19:29:32	ANNA PAULA SILVA COELHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Teresina, 4950

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: 5.733.147

MANAUS, 01 de Novembro de 2022

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com