

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O EFEITO DO BIOVIDRO NO TRATAMENTO DA HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 80810024.3.0000.5054

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.106.719

Apresentação do Projeto:

A hipersensibilidade dentinária (HD) é caracterizada por uma dor curta e aguda da dentina exposta em resposta a estímulos térmicos, táteis, osmóticos ou químicos, sem estar relacionada a outras patologias dentárias. Sua prevalência varia entre 3% e 98%, e suas causas incluem hábitos parafuncionais, abrasão, erosão e exposição radicular, impactando negativamente a qualidade de vida dos pacientes. O diagnóstico é clínico e o

tratamento é personalizado, utilizando agentes dessensibilizantes como dentifrícios, géis ou aplicações clínicas. Os tratamentos variam entre agentes neurais, como sais de potássio e lasers de baixa potência, e agentes que obstruem os túbulos dentinários, como oxalatos, biovidros e fluoretos. Ainda não há consenso quanto ao tratamento ideal, destacando-se a necessidade de mais estudos clínicos. O objetivo deste estudo é avaliar o efeito do biovidro no controle da HD por meio de um ensaio clínico randomizado e cego. O ensaio investigará os efeitos do gel de oxalato de potássio (Oxa-gel BF) e de um gel elaborado com um tipo comercial de biovidro (45S5) no tratamento da HD. Para garantir um poder estatístico de 80% e um nível de confiança de 95% na detecção da hipótese alternativa utilizando o teste t de Student, será necessário avaliar 24 pacientes em cada grupo. As variáveis dependentes analisadas serão a sensibilidade dentinária, medida quantitativamente por meio de uma Escala Visual Analógica (EVA), e qualitativamente quanto à qualidade de vida relacionada à saúde bucal, utilizando o Dentine Hypersensitivity Experience Questionnaire (DHEQ-15). Os dados

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 7.106.719

serão organizados no Microsoft Excel® e importados para o SPSS 20.0 para análise estatística, com um nível de confiança de 95%. Serão calculadas médias e desvios-padrão, e os resultados serão comparados usando testes como ANOVA-2-way com correção de Bonferroni para dados paramétricos, ou testes de Mann-Whitney e Friedman/Dunn para dados não paramétricos. O questionário DHEQ15 será submetido a uma análise de consistência interna por meio do cálculo do coeficiente alfa de Cronbach.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do biovidro no controle da hipersensibilidade dentinária (HD), por meio de um ensaio clínico e cego.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito do biovidro no controle da HD imediatamente após.

Avaliar o efeito do biovidro no controle da HD após 3 meses.

Avaliar o efeito do biovidro no controle da HD após 6 meses.

Avaliar a influência dos tratamentos para controle da HD na qualidade de vida relacionada à saúde bucal

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos mínimos inerentes ao tratamento odontológico, pode ocorrer dor ou desconforto relacionado às áreas tratadas, o paciente poderá entrar em contato com os responsáveis pela pesquisa para receber as orientações necessárias. O paciente passará por uma avaliação clínica e, caso a dor relatada esteja fora do padrão de sensibilidade esperado pelo experimento, poderão ser tomadas as medidas clínicas apropriadas, que podem incluir o uso de cremes dessensibilizantes, restaurações ou laserterapia.

Benefícios:

O participante será diretamente beneficiado(a) por participar deste estudo pelo fato de ter o tratamento realizado nos dentes que apresentem sensibilidade dentinária. O tratamento tem como objetivo acabar ou minimizar os sintomas de dor causados por fatores como, por exemplo, a água gelada e os alimentos doces.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância para a área da dentística relacionada a hipersensibilidade dentinária

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 7.106.719

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados adequadamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2358661.pdf	19/09/2024 18:30:53		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_TCLE.pdf	19/09/2024 18:29:34	ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_para_assinatura_Profa_Andrea_assinado_assinado.pdf	07/06/2024 15:53:17	ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_FIEL_DEPOSITARIO.pdf	07/06/2024 01:21:01	ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_PARA_UTILIZACAO_DE_DADOS_assinado.pdf	07/06/2024 01:19:17	ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES	Aceito
Outros	Curriculo.pdf	07/06/2024 01:17:26	ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	CARTA_SOLICITANDO_APRECIACAO_CEP_UFC.pdf	07/06/2024 01:15:21	ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MESTRADO_KAROLAYNE.pdf	07/06/2024 01:12:21	ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES	Aceito
Orçamento	DECLARACAO_DE_ORCAMENTO_FINANCEIRO_assinado.pdf	07/06/2024 01:10:00	ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAO_DOS_PESQUISADORES_ENVOLVIDOS_NA_PESQUISA_assinado_assinado.pdf	07/06/2024 01:09:21	ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAO_INSTITUCIONAL_A_REALIZACAO_DE_PROJETO.pdf	07/06/2024 01:07:20	ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES	Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 7.106.719

Cronograma	CRONOGRAMA_assinado.pdf	07/06/2024 01:04:53	ANA KAROLAYNNE DA SILVA RODRIGUES	Aceito
------------	-------------------------	------------------------	---	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 27 de Setembro de 2024

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br