

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência do ritmo circadiano nas respostas inflamatórias e hemodinâmicas em cirurgias de terceiros molares inclusos: Ensaio clínico randomizado de boca dividida

Pesquisador: Renata de Albuquerque Cavalcanti Almeida

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 95920726.9.0000.5207

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.355.831

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos Apresentação do projeto, Objetivos da pesquisa e Avaliação dos riscos e benefícios foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa. Data de Submissão do Projeto: 03/03/3036 Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2725053.pdf. e/ou do Projeto detalhado (PROJETO_PB.pdf):

Resumo:

Os ritmos circadianos correspondem a processos endógenos com duração aproximada de 24 horas, responsáveis por regular funções fisiológicas essenciais e promover a adaptação do organismo a eventos diários repetitivos. Nesse contexto, o cortisol exerce papel central, apresentando variação diurna bem estabelecida, com níveis mais elevados ao despertar e declínio progressivo ao longo do dia, sendo um importante modulador da inflamação e da resposta imunológica. Alterações na secreção de cortisol podem comprometer a capacidade adaptativa do indivíduo e favorecer maior expressão de citocinas inflamatórias, especialmente em situações de estresse agudo ou crônico. A cirurgia de exodontia de terceiros molares inclusos está frequentemente associada a morbidade pós-operatória, caracterizada por dor, edema e

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

trismo, podendo impactar negativamente a qualidade de vida e as atividades diárias do participante. Estratégias farmacológicas pré-operatórias, como o uso preemptivo de corticosteroides exógenos (ex.: dexametasona), têm sido empregadas com o objetivo de reduzir a intensidade dessas repercussões inflamatórias, atuando pela inibição da cascata inflamatória antes do trauma cirúrgico. Além disso, o procedimento cirúrgico pode

desencadear ansiedade pré e transoperatória, ativando o sistema nervoso simpático e o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, com possível repercussão sobre parâmetros hemodinâmicos como pressão arterial, frequência cardíaca e frequência respiratória. Evidências sugerem que a sincronização entre o horário de intervenções terapêuticas e o ritmo circadiano pode influenciar a eficácia clínica e o controle de sintomas. Diante disso, o presente projeto tem como objetivo investigar se a realização da exodontia de terceiros molares inclusos em

dois diferentes períodos do dia (manhã versus tarde), associada à administração padronizada de dexametasona no período matutino, influencia as respostas inflamatórias e hemodinâmicas dos participantes. Os resultados poderão contribuir para o aprimoramento de protocolos clínicos baseados em evidências, com potencial impacto na segurança do participante na redução da morbidade pós-operatória.

Hipótese:

H0: A realização dos procedimentos cirúrgicos em momentos diferentes do ritmo circadiano não interferem na resposta inflamatória ou hemodinâmica

H1: A realização dos procedimentos cirúrgicos em momentos diferentes do ritmo circadiano não interferem na resposta inflamatória ou hemodinâmica.

Metodologia Proposta:

Local do estudo

A pesquisa será desenvolvida no Centro de Pesquisa Clínica em Cirurgia e Traumatologia BucoMaxiloFacial Multiusuário da Faculdade de Odontologia de Pernambuco e Hospital Universitário Oswaldo Cruz, vinculados à Universidade de Pernambuco (FOP/HUOC/UPE) e as análises laboratoriais serão processadas no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC).

Amostra

Participarão desta pesquisa, participantes voluntários provenientes da demanda espontânea,

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

oriundos do Sistema Único de Saúde, atendidos nas Clínicas de Odontologia da FOP e no ambulatório de Cirurgia e Traumatologia BucoMaxiloFacial do HUOC.

Randomização e Cegamento

Todos os participantes passarão por dois procedimentos cirúrgicos com um intervalo mínimo de quatro semanas entre eles. Em cada procedimento, um dente será extraído. O procedimento de randomização será realizado por um pesquisador assistente, utilizando o programa Random.org, que gerará uma sequência aleatória. A alocação será realizada utilizando dois envelopes selados e opacos que conterão outros dois envelopes menores. Um envelope conterá a

designação dos momentos da intervenção cirúrgica: Tempo 1 (manhã) e Tempo 2 (tarde). O segundo envelope conterá outros dois envelopes menores, indicando os lados a serem operados (direito ou esquerdo). Este procedimento será realizado pelo pesquisador assistente que ficará responsável pela marcação da cirurgia no horário sorteado para a primeira intervenção e pelo sorteio do primeiro lado a ser operado. O segundo procedimento cirúrgico, será realizado no lado contralateral, e no outro tempo cirúrgico. Todos os participantes receberão 8 mg de dexametasona no dia do procedimento cirúrgico agendado, às 8:00 da manhã, em ambas as intervenções. Em relação ao cegamento, estarão cegos para a intervenção, o pesquisador responsável pela mensuração dos desfechos e o estatístico, tratandose, pois, de um estudo duplo cego.

Coleta do material biológico

Todos os participantes terão saliva coletada para a mensuração dos níveis de cortisol no dia do exame clínico e no dia da cirurgia, imediatamente antes do procedimento, utilizando-se do dispositivo Sarstedt Salivette. O cotonete será colocado na boca do participante que será orientado a mastigar por cerca de dois minutos para que este fique saturado de saliva. Em seguida, o cotonete será recolocado no tubo e levado para centrifugação por 2` a 1000 g para extração da saliva para o tubo exterior. O sobrenadante transparente será utilizado para a detecção do cortisol através de imunoensaio Elecsys Cortisol II.

Procedimento cirúrgico

A anestesia será realizada com mepivacaína a 2% com epinefrina (1:100.000), administrada para bloqueio dos nervos alveolar inferior, lingual e bucal. As exodontias seguirão um protocolo padronizado e pelo mesmo operador, através de incisão no tipo Mead e descolamento mucoperiosteal, osteotomia e odontosseção, quando necessária, com broca cirúrgica 702, de alta rotação e haste longa, sob intensa irrigação. A sutura do retalho será realizada com fio de nylon preto 4-0. Os participantes serão orientados em relação à dieta, crioterapia, higienização

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 8.355.831

e ao uso da medicação prescrita. Todos os participantes do estudo receberão 02 cápsulas de amoxicilina 500 mg a serem ingeridas 1 hora antes da cirurgia. No pós-operatório, todos os participantes receberão ibuprofeno 600 mg, que deverão tomar a cada 8 horas durante 3 dias, conforme as instruções fornecidas. Além disso, o tylex 7,5 mg será disponibilizado como medicação de resgate, caso os participantes apresentem dor não controlada pela medicação utilizada.

Considerações Bioéticas

O estudo seguirá as diretrizes estabelecidas na Resolução Nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do MS (CNS/MS). O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da UPE e será iniciado somente após sua aprovação. Os participantes que concordarem em participar da pesquisa, assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critério de Inclusão:

Participantes entre 18 e 45 anos que necessitem da remoção de dois terceiros molares inferiores com dificuldade cirúrgica semelhante, saudáveis

e/ou com doenças sistêmicas controladas; ausência de infecções, doenças patológicas ou fraturas com repercussões clínicas no local da cirurgia;

não terem feito uso de medicações antimicrobianas, anti-inflamatórias ou analgésicas nos 15 dias anteriores ao início do estudo.

Critério de Exclusão:

Participantes com hipersensibilidade a qualquer medicamento utilizado neste estudo; ausência de incisivos superiores e inferiores, pois isso

inviabiliza a mensuração da abertura bucal; participantes fumantes; histórico de discrasias sanguíneas, ou que sofrem de dor crônica; participantes

com saúde mental instável, que estejam em tratamento com corticosteroides; que sejam considerados altamente ansiosos pela escala modificada de

ansiedade dental, ou que sejam incapazes de responder à entrevista.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a influência do ritmo circadiano em relação aos parâmetros inflamatórios pós-operatórios e hemodinâmicos transoperatórios em participantes submetidos a cirurgia de terceiros molares inclusos.

Objetivo Secundário:

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 8.355.831

- Comparar a intensidade da dor pós-operatória quando da realização do procedimento cirúrgico no período da manhã versus tarde;
- Avaliar as diferenças entre edema, trismo e temperatura superficial ao longo do período pós-operatório e em relação ao pré-operatório, quando da realização do procedimento cirúrgico no período da manhã versus tarde;
- Avaliar os parâmetros hemodinâmicos ζ Pressão arterial, frequência respiratória, a saturação de oxigênio e a frequência cardíaca;
- Quantificar a concentração de cortisol salivar na consulta inicial e no dia da cirurgia, imediatamente antes da mesma (manhã e tarde);
- Avaliar a variação do cortisol entre a consulta inicial e os momentos pré-operatórios imediatos (manhã versus tarde);
- Correlacionar os parâmetros hemodinâmicos com os níveis de cortisol salivar nos procedimentos realizados pela manhã e pela tarde;
- Avaliar o perfil inflamatório dos participantes a partir de índices imunossistêmicos e correlacioná-los com os desfechos inflamatórios de interesse;
- Avaliar a satisfação do participante em relação ao procedimento realizado no período.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos deste estudo estão relacionados ao procedimento de extração dentária. Complicações esperadas, como dor, edema e trismo, podem ocorrer após a cirurgia. No entanto, esses efeitos serão mitigados pela administração preemptiva de corticoide (dexametasona), que são eficazes no controle dessas complicações. Se necessário, o participante poderá utilizar a medicação de resgate, padronizada pelos pesquisadores, sendo o tylex de 7,5mg escolhida para o controle da dor. A ocorrência de infecção pós-operatória representa um risco, especialmente em casos de higienização inadequada do local cirúrgico. Contudo, toda precaução será tomada quanto à esterilização, assepsia e antisepsia, seguindo rigorosamente os protocolos de segurança durante a cirurgia. Além das orientações de higiene pós-operatória, os participantes serão instruídos a realizar bochechos com solução de clorexidina a 0,12%, 30 minutos após a escovação, ao longo de sete dias. Antibióticos serão prescritos pelos pesquisadores caso seja necessário tratamento adicional. A hemorragia pode acontecer quando um vaso é seccionado. O risco de sangramento será minimizado utilizando uma técnica cirúrgica cuidadosa e padronizada. A parestesia do nervo alveolar inferior pode ocorrer devido à proximidade do dente com o canal mandibular. Esse risco será avaliado

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 8.355.831

durante o planejamento cirúrgico por meio de exames de imagem para verificar a posição do dente em relação ao nervo. Caso ocorra parestesia persistente, além dos cuidados habituais do procedimento, os pesquisadores utilizarão tratamentos medicamentosos e laserterapia disponíveis para essa condição, sem gerar custos adicionais aos participantes. A fratura óssea durante a extração do terceiro molar é uma complicação rara, mas pode ocorrer em casos de dentes impactados ou cirurgias complexas. Esse risco será avaliado durante o planejamento cirúrgico por meio de exames de imagem. O procedimento será conduzido por um cirurgião experiente, empregando técnicas e instrumentos adequados para minimizar esse risco. Os participantes que eventualmente forem excluídos do estudo devido a complicações relacionadas ao procedimento cirúrgico, ou que optem por desistir da pesquisa durante o seu curso, terão seu acompanhamento contínuo no Laboratório Multiusuário do Departamento de Cirurgia e Traumatologia BucoMaxiloFacial da Faculdade de Odontologia de Pernambuco no Hospital Universitário Oswaldo Cruz, sem qualquer prejuízo para os mesmos.

Benefícios:

O benefício direto desta pesquisa será a realização da exodontia dos terceiros molares em indivíduos que necessitam do tratamento. O pesquisador explicará os benefícios dessa cirurgia, que visa prevenir cáries, infecções, tumores odontogênicos e cistos associados aos dentes. Além disso, o projeto visa conhecer o melhor momento para a realização do procedimento cirúrgico de exodontia de terceiros molares inclusos, visando o melhor

controle da dor, da inflamação e da hemodinâmica, considerando que o ritmo circadiano pode impactar significativamente nesses desfechos devido às variações circadianas nas respostas hormonais e imunológicas do corpo. O corpo humano segue um ritmo circadiano que regula várias funções fisiológicas, incluindo a liberação de hormônios. Pela manhã, os níveis de cortisol endógeno estão naturalmente elevados, facilitando a adaptação do corpo à administração adicional de corticoide e potencializando a eficácia anti-inflamatória e imunossupressora, a diminuição do estresse e uma melhor hemodinâmica. Os resultados da pesquisa serão submetidos para publicação, contribuindo para a literatura científica baseada em evidências. Isso permitirá que o estudo seja replicado e utilizado como base para novas pesquisas na mesma área.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide " Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 8.355.831

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide " Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Todos os documentos estão de acordo ou em consonância com a Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta do projeto Influência do ritmo circadiano nas respostas inflamatórias e hemodinâmicas em cirurgias de terceiros molares inclusos: Ensaio clínico randomizado de boca dividida, submetido em 11/04/2026.

Análise: Todas as solicitações foram atendidas.

De acordo com as exigências da Resolução CNS no 466 de 2012 e da Norma Operacional no 001 de 2013 do CNS, o CEP REITORIA/UPE manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais (anualmente e a critério do CEP) e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas pelo CEP. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acompanha 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_2725053.pdf	11/04/2026 22:36:31		Aceito
Outros	Ficha_de_avaliacao_clinica.pdf	11/04/2026 22:36:17	HENRIQUE LIMA FERREIRA DE SOUZA	Aceito
Outros	resolucao_de_pendencia.pdf	11/04/2026 22:35:43	HENRIQUE LIMA FERREIRA DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PB.pdf	11/04/2026 22:34:57	HENRIQUE LIMA FERREIRA DE SOUZA	Aceito

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 8.355.831

Cronograma	Cronograma.pdf	03/03/2026 16:05:11	HENRIQUE LIMA FERREIRA DE SOUZA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	03/03/2026 15:56:30	HENRIQUE LIMA FERREIRA DE SOUZA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	03/03/2026 15:42:00	HENRIQUE LIMA FERREIRA DE SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	_Renata_FOLHA_DE_ROSTO_CEPassinada_assinado__assinado.pdf	03/03/2026 15:34:59	Renata de Albuquerque Cavalcanti Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.pdf	26/02/2026 21:50:51	Renata de Albuquerque Cavalcanti Almeida	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_HUOC_UPE.pdf	26/02/2026 21:14:50	Renata de Albuquerque Cavalcanti Almeida	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes.pdf	26/02/2026 21:12:36	Renata de Albuquerque Cavalcanti Almeida	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_FOP_UPE.pdf	26/02/2026 21:11:11	Renata de Albuquerque Cavalcanti Almeida	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 14 de Abril de 2026

Assinado por:
Adriana Tenório Cordeiro
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

CEP: 50.100-010

E-mail: comite.etica@upe.br