

Projeto de Pesquisa:

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

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 039.520.574-36	Nome: Renata de Albuquerque Cavalcanti Almeida
Telefon 81991442695	E-mail: renata.albuquerquea@upe.br

Instituição Proponente

CNPJ: 11.022.597/0003-53	Nome da FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO
--------------------------	---

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
083.095.984-08	HENRIQUE LIMA FERREIRA DE SOUZA
083.095.974-28	HEITOR FERREIRA DE SOUZA NETO

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
012.995.044-00	Fábio Andrey da Costa Araújo
083.095.974-28	HEITOR FERREIRA DE SOUZA NETO
083.095.984-08	HENRIQUE LIMA FERREIRA DE SOUZA

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da

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

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
039.520.574-36	Renata de Albuquerque Cavalcanti Almeida	81991442695	renata.albuquerquea@upe.br

Contato Científico: Renata de Albuquerque Cavalcanti Almeida

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Hemodinâmica

Ansiedade dental

Cirurgia de terceiros molares

Dentes inclusos

Inflamação

Descritores Gerais para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
F41.1	Ansiedade generalizada
R52.0	Dor aguda
K01.0	Dentes inclusos
K01.1	Dentes impactados

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição
1012	ansiedade
6590	Hemodinâmica
1469	inflamação
9154	terceiro molar
2966	Ritmo circadiano

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de

Código CID	Descrição CID
K10.3	Alveolite maxilar

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição
54517	dor aguda
14714	trismo
4555	edema
30162	Ansiedade ao Tratamento Odontológico
13912	Infecção do Sítio Cirúrgico

Tipo de Experimental

Natureza da Intervenção

- Outro Momento/horário da cirurgia (manhã ou tarde)

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Cirurgia de terceiros molares inclusos

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
K01.0	Dentes inclusos
K01.1	Dentes impactados

Lista de DECS

Código DECS	Descrição
-------------	-----------

Data de Submissão do Projeto: 11/04/2026

Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2725053.pdf

Versão do Projeto: 2

Fase

- Fase 4

Haverá aplicação de washout:

O período de washout entre as intervenções será de 4 semanas para que não haja qualquer interferência nas respostas do indivíduo quando da realizações dos procedimentos cirúrgicos em dois diferentes momento de avaliação.

Desenho:

Trata-se de um estudo clínico intervencional prospectivo, pois aplicará duas intervenções aos participantes selecionados em dois diferentes momentos do ritmo circadiano (manhã ou tarde) com o objetivo de compará-las para ver se existe uma que é melhor que a outra ou se seus efeitos são semelhantes. Esse estudo se trata de um ensaio clínico randomizado Split-mouth e será conduzido de acordo com as diretrizes do CONSORT.

Apoio

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Cirurgia de terceiros molares inclusos
trismo
Hemodinâmica
Ansiedade dental
ritmo circadiano
Inflamação
dor
edema

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 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.

Introdução:

Os ritmos circadianos são processos endógenos que duram aproximadamente 24 horas. A ritmicidade circadiana estimula a antecipação de eventos diários que se repetem ao longo do dia e permite a regulação positiva da maioria dos sistemas fisiológicos. O cortisol é um elemento fundamental nesse processo e desempenha um papel crucial na regulação da inflamação e na modulação da resposta imunológica. (JAMES et al, 2023)

Os níveis de cortisol seguem um forte ritmo diurno, com padrões bem definidos ao longo do dia, sendo altos ao acordar, com um aumento significativo de 50-60% nos primeiros 30-45 minutos após o despertar, atingindo seu ponto mais baixo próximo à hora de dormir. Esse padrão diurno é uma característica importante do ritmo circadiano, estando envolvido na regulação de diversas funções fisiológicas, como a liberação de hormônios e no controle de processos inflamatórios (MAN et al., 2021; ADAM et al., 2017).

Um total de 24 a 30 mg/dia de cortisol é secretado pela glândula adrenal em adultos normais. Níveis reduzidos desse hormônio podem estar relacionados a níveis aumentados de citocinas inflamatórias e a uma menor capacidade fisiológica adaptativa do indivíduo. Durante períodos de estresse agudo, ocorre ativação do sistema simpático da medula adrenal e do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HHA), culminando na secreção de cortisol, que pode aumentar para até 300 mg/dia. Em situações de estresse crônico, pode ocorrer um esgotamento na produção do cortisol devido à supressão do eixo HHA (JAMES et al, 2023; RUBAIA et al., 2021).

O cortisol, assim como os corticosteroides exógenos, desempenha um papel central na redução dos sinais e sintomas da inflamação, como dor, edema, trismo. Isso ocorre pela inibição da enzima fosfolipase A2 e pelo consequente bloqueio da formação de mediadores inflamatórios, como as prostaglandinas, os leucotrienos e tromboxano A2. Além disso, o cortisol também estabiliza as membranas lisossômicas, reduzindo a liberação de enzimas, que promoveriam uma resposta inflamatória no local da lesão, e reduz a permeabilidade capilar e o extravasamento de fluidos inflamatórios e a diapedese (RUBAIA et al., 2021).

A fase pós-operatória da cirurgia de terceiros molares é comumente associada a dor, edema e trismo, que representam clinicamente os sinais e sintomas inflamatórios que se manifestam de forma moderada a grave (ALMEIDA et al., 2018). Essa sintomatologia pode comprometer a qualidade de vida e prejudicar a capacidade do participante de realizar suas atividades diárias (BARBALHO et al., 2016).

Terapias medicamentosas pré-operatórias são realizadas para prevenir ou aliviar os sintomas pós-operatórios. O uso preemptivo do corticoide exógeno, como a dexametasona, tem o potencial de reduzir a intensidade e morbidade desses eventos ao inibir a resposta inflamatória antes do trauma cirúrgico (MARTINS-DE-BARROS et al., 2021).

A realização de cirurgias de terceiros molares inclusos pode também gerar uma ansiedade pré e transoperatória e culminar na ativação do sistema simpático com liberação de adrenalina e ativação do HHA, com liberação de cortisol. A avaliação de parâmetros hemodinâmicos e pressão arterial, frequência cardíaca e frequência respiratória são interessantes porque podem apresentar-se alterados durante esse momento de estresse agudo (Hoffmann et al, 2022).

Alguns estudos clínicos sugerem que o momento da administração de um medicamento alinhado com o ritmo circadiano do corpo pode levar a um melhor controle da dor, aumentar a eficácia terapêutica e reduzir ou eliminar efeitos adversos (Lemmer 2007; Pérez-González et al., 2023). Diante desse contexto, esse projeto visa investigar se a realização do procedimento cirúrgico de exodontia de terceiros molares inclusos, em dois diferentes momentos do ritmo circadiano combinados ao emprego de dexametasona pela manhã, influencia nas respostas inflamatórias e hemodinâmicas dos participantes.

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

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:

- 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 quando da realização do procedimento cirúrgico no período da manhã versus tarde;
- Avaliar os parâmetros hemodinâmicos χ 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.

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, 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, tratando-se, 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 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.

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 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.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão analisados por meio de estatística descritiva e inferencial. As variáveis quantitativas (dor, edema, trismo, temperatura superficial, dosagem de cortisol, pressão arterial, frequência respiratória, frequência cardíaca e SpO₂) serão apresentadas como média e desvio-padrão ou mediana e percentis 25 e 75, conforme a distribuição dos dados. A verificação da normalidade será realizada pelo teste de Shapiro-Wilk. Para a comparação entre dois momentos dependentes, será aplicado o teste t de Student para amostras pareadas, quando atendido o pressuposto de normalidade; na ausência deste, será empregado o teste de Wilcoxon. Nas análises envolvendo medidas repetidas ao longo do tempo, utilizar-se-á a ANOVA para medidas repetidas quando a distribuição for normal ou o teste de Friedman quando o pressuposto de normalidade não for satisfeito.

Será realizada regressão logística binária agrupada pela variável nominal relacionada ao momento da cirurgia (manhã ou tarde), com o objetivo de avaliar a associação entre esse fator e os desfechos clínicos e biológicos. As análises estatísticas serão conduzidas no software Jamovi, versão 1.6.15.0, considerando nível de significância de 5% ($p < 0,05$) e poder estatístico de 80%.

Desfecho Primário:

Os desfechos primários serão dor, edema, trismo, temperatura superficial, pressão arterial, frequência cardíaca, saturação de oxigênio, frequência respiratória, nível de ansiedade e dosagem do cortisol salivar. Todos os dados serão anotados na ficha clínica (Apêndice A).

A intensidade da dor pós-operatória será mensurada pela Escala Visual Analógica (EVA) após 6, 12, 24, 48 e 72 horas. Essa escala é utilizada no formato de uma régua iniciando no ponto zero (sem dor) e terminando no ponto 10 (máxima dor possível). O participante fará a anotação da sua dor em cada momento.

Edema

O edema será avaliado com auxílio de fita métrica, em milímetros. Serão realizadas três medidas no participante utilizando cinco pontos de referência: (A) canto do olho/ângulo da mandíbula; (B) trago/canto da boca; (C) tragus/pogônio. As avaliações serão realizadas no pré-operatório, bem como às 72h e 7 dias após a cirurgia. O edema será calculado pela subtração entre a soma das três medidas obtidas em cada pós-operatório e o somatório obtido no período pré-operatório.

Trismo

O trismo será avaliado pela determinação da Máxima Abertura Bucal não assistida, medida pela distância entre os incisivos centrais superiores e inferiores esquerdos, utilizando um paquímetro digital devidamente calibrado e aferido, com resultados descritos em milímetros. Esta distância será medida no período pré-operatório, bem como às 72h e 7 dias após a cirurgia. A limitação da abertura bucal (trismo) será determinada pela diferença entre a medida do período pré-operatório e cada período pós-operatório.

Temperatura Superficial

A temperatura superficial será aferida através de um termógrafo infravermelho da marca FLIR C5 nos momentos pré e pós-operatório de 72h e 7 dias. O exame será realizado mantendo distância padronizada entre o aparelho e a superfície cutânea. Serão obtidas imagens bilaterais da face, e a variável considerada será a temperatura média da região de interesse em graus Celsius (°C). A área a ser avaliada será delimitada por pontos anatômicos de referência padronizados, sendo: o limite anterior definido pela comissura labial, o limite posterior pela porção anterior do lóbulo da orelha, o limite superior pela porção mais caudal da asa do nariz e o limite inferior pela porção mais caudal do mento.

Parâmetros hemodinâmicos

Serão aferidas a pressão arterial (PA), a frequência respiratória (FR), a saturação periférica de oxigênio (SpO₂) e a frequência cardíaca (FC) na consulta inicial, no pré-operatório imediato e durante o procedimento cirúrgico (após a anestesia, durante a exodontia e após a sutura). A pressão arterial será mensurada através do esfigmomanômetro automático oscilométrico, previamente calibrado, com manguito adequado à circunferência do braço do participante, conforme recomendações do fabricante; a FR será avaliada pela contagem manual do número

de incursões respiratórias por minuto, com o participante em repouso; a SpO2 e a FC serão mensuradas por um oxímetro de pulso digital, de dedo, também calibrado e testado diariamente.

Nível de ansiedade

O nível de ansiedade e o medo de extração dentária será avaliado pelo MDAS (Modified Dental Anxiety Scale). Este é constituído por cinco perguntas que são feitas ao participante e são respondidas através de uma escala de likert de 1 a 5, cuja pontuação pode variar de 5-9: ansiedade muito baixa; 10-12: leve;13-17: moderada;>19:alta ansiedade dentária. Este instrumento será aplicado no dia da anamnese e no dia do procedimento cirúrgico.

Mensuração da concentração de cortisol salivar

As amostras de saliva congeladas em tubos criogênicas e devidamente identificadas e mantidas em caixas criogênicos a - 20 °C por até 12 meses, num total de 160 amostras, serão descongeladas para processamento em um mesmo momento, por um mesmo operador. As análises da dosagem do cortisol serão realizadas através do imunoensaio Elecsys Cortisol II (Roche) no Laboratório de análises clínicas, seguindo as recomendações do fabricante.

Desfecho Secundário:

Os desfechos secundários serão a mensuração dos índices inflamatórios imuno sistêmicos e a satisfação do participante. Todos os dados serão registrados na ficha clínica (Apêndice A).

Mensuração dos índices inflamatórios imunos sistêmicos

A partir do hemograma pré-operatório de cada participante, serão anotados os quantitativos de Leucócitos, Neutrófilos, Linfócitos, Monócitos e plaquetas por microlitro (10³/μL) e calculados os seguintes índices inflamatórios derivados: NLR (razão neutrófilos/linfócitos), PLR (razão plaquetas/linfócitos), LMR (razão linfócitos/monócitos), SII - Índice de imunoinflamação sistêmica [(neutrófilos × plaquetas)/linfócitos], SIRI ç Índice de resposta imunosistêmica [(neutrófilos × monócitos)/linfócitos] e o PIV - Valor Pan-Imuno-Inflamatório [(plaquetas × neutrófilos × monócitos) / linfócitos]] para determinação do perfil inflamatório. Os valores do quantitativo de células e dos índices inflamatórios serão usados como variável contínua, através de média e desvio padrão.

Satisfação do Participante

No sétimo dia do pós-operatório será avaliada a satisfação do participante em relação ao procedimento realizado, utilizando uma escala de Likert de 1 a 5. As opções de resposta serão: 1 para "muito insatisfeito", 2 para "insatisfeito", 3 para "neutro", 4 para "satisfeito", e 5 para "muito satisfeito".

Tamanho da Amostra no 40

Data do Primeiro Recrutamento: 01/07/2026

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da
Sim	BRASIL	40

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Informo que poderão ser coletados dados do prontuário que dizem respeito a dados clínicos, de imagem e laboratoriais dos participantes, incluindo informações demográficas, dados da anamnese e exame físico, bem como os resultados de exames laboratoriais pré-operatórios (hemograma, glicemia em jejum, coagulograma, vitamina D, PCR, colesterol total e frações, ácido úrico, insulina sérica Homa-IR.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

40

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
GRUPO 1	20	Dexametasona manhã/Cirurgia manhã
GRUPO 2	20	Dexametasona manhã/Cirurgia tarde

O Estudo é Multicêntrico no

Não

Centros Coparticipantes

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do Responsável	Nome do Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via
11.022.597/0013-25	FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO	IZABEL AVELAR	Complexo Hospitalar HUOC/PROCAPE	Sim

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Data de Submissão do Projeto: 11/04/2026	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2725053.pdf	Versão do Projeto: 2
--	--	----------------------

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Submissão ao comitê de ética	03/03/2026	03/03/2026
Redação final	02/01/2028	30/01/2028
Envio de relatório final	01/02/2028	28/02/2028
Qualificação do projeto	15/06/2026	30/07/2026
Tabulação dos dados e estatística	15/11/2027	15/12/2027
Realização do Ensaio Clínico propriamente dito	01/08/2026	30/09/2027
Fase laboratorial: dosagem de cortisol	01/10/2027	30/11/2027
Envio de Relatório Parcial	01/01/2027	30/01/2027
Interpretação dos dados e discussão	15/12/2027	30/12/2027
Submissão ao ReBEC	30/05/2026	30/06/2026
Coleta de Material biológico	01/08/2026	30/09/2027
Levantamento bibliográfico	03/03/2026	30/01/2028
Envio de Relatório Parcial	01/01/2027	30/01/2027

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Agulhas Gengivais 27G longa (2 caixas)	Custeio	R\$ 96,80
Kit Imunoensaio Elecsys Cortisol II (100 testes)	Custeio	R\$ 900,00
Campos cirúrgicos estéreis (80 unidades)	Custeio	R\$ 1.295,20
Dispositivo Sarstedt Salivette (100 unidades)	Custeio	R\$ 1.280,00
Anestésico Local Mepivacaína a 2% + epinefrina 1:100.000 (2 caixas)	Custeio	R\$ 447,94
Amoxicilina 500 mg (caixa com 21 Comprimido / 80 caixas)	Custeio	R\$ 1.476,80
Ibuprofeno 600 mg (caixa com 20 Comprimidos / 18 caixas)	Custeio	R\$ 219,42
Lâminas de Bisturi n.15c (2 caixas)	Custeio	R\$ 65,80
Resma de papel A4 (2 unidades)	Custeio	R\$ 65,80
Luvas cirúrgicas estéreis (160 unidades)	Custeio	R\$ 292,80
Fio de sutura preto de Nylon 4-0 (4 caixas)	Custeio	R\$ 232,40
Soro fisiológico 0,9% 500ml (80 frascos)	Custeio	R\$ 1.592,00
Anestésico Tópico Benzocaína 20% Benzotop® (5 unidades)	Custeio	R\$ 87,15
Touca descartável (pacote com 100 unidades)	Custeio	R\$ 16,95
Clorexidina a 2% (Degermante - 3 frascos)	Custeio	R\$ 86,03
Sugador cirúrgico descartável estéril (caixa com 120 unidades)	Custeio	R\$ 139,65
Dexametasona 4 mg (caixa com 10 Comprimidos / 16 caixas)	Custeio	R\$ 108,32
Brocas cirúrgicas tipo carbide n.702 (30 unidades)	Custeio	R\$ 579,00
Digluconato de clorexidina solução aquosa (2L) 0,12% (6 frascos)	Custeio	R\$ 473,40
Gazes hidrófilas não esterilizadas (3 pacotes)	Custeio	R\$ 74,31
Propé descartável (pacote com 100 unidades)	Custeio	R\$ 74,00
Tylen 7,5 mg (caixa 12 Comprimidos / 10 caixas)	Custeio	R\$ 320,00
Total em R\$		R\$ 9.923,77

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

As medicações utilizadas na pesquisa e os materiais necessários para a sua realização serão custeados pelos pesquisadores, não gerando custos adicionais aos participantes nem à instituição proponente. O exame para detecção do cortisol salivar será realizado pelo laboratório central do Hospital Oswaldo Cruz e os insumos necessários (dispositivos Sarstedt Salivette e os imunoensaios) serão adquirido pelos pesquisadores envolvidos na pesquisa.

Bibliografia:

Adam EK, Quinn ME, Tavernier R, McQuillan MT, Dahlke KA, Gilbert KE. Diurnal cortisol slopes and mental and physical health outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Psychoneuroendocrinology*. 2017; 83:25-41. Alcântara CE, Falci SG, Oliveira-Ferreira F, Santos CR, Pinheiro ML. Pre-emptive effect of dexamethasone and methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery: a split-mouth randomized triple-blind clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014; 43(1):93-8. Almadhoon HW, Hamdallah A, Abu Eida M, Al-Kafarna M, Atallah DA, Abulriban RW, Asla MM, Abdelsalam A, Awad AA, Nawar AA, Elsayed SM, Almotairy N. Efficacy of different dexamethasone routes and doses in reducing the postoperative sequelae of impacted mandibular third-molar extraction: A network meta-analysis of randomized clinical trials. *J Am Dent Assoc*. 2022; 153(12):1154-1170.e60. Almeida RAC, Lemos CAA, de Moraes SLD, Pellizzer EP, Vasconcelos BC. Efficacy of corticosteroids versus placebo in impacted third molar surgery: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018. Barbalho JC, Vasconcellos RJ, de Moraes HH, Santos LA, Almeida RA, Rêbello HL, Lucena EE, de Araújo SQ. Effects of co-administered dexamethasone and nimesulide on pain, swelling, and trismus following third molar surgery: a randomized, triple-blind, controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017; 46(2):236-242. Bin Rubaia'an MA, Alotaibi MK, Alotaibi NM, Alqhtani NR. Cortisol in Oral and Maxillofacial Surgery: A Double-Edged Sword. *Int J Dent*. 2021; 2021:7642875. Cummins SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *DELINEANDO A PESQUISA CLÍNICA*. 4 edição. Porto Alegre : Artmed. 2015. Cutolo M, Serio B, Cravotto C, Pizzorni C, Sulli A. Circadian rhythms in RA. *Ann Rheum Dis*. 2003 Jul;62(7):593-6. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL, Reboussin DM, Granger CB. *Fundamentals of Clinical Trials*. 5. ed. Springer International Publishing Switzerland, 2015. Hoffmann B; Erwood B; Ncomanzi S; Fischer V; O'Brien D; Lee A. Management strategies for adult patients with dental anxiety in the dental clinic: a systematic review. *Australian Dental Journal* 2022; 67:(1 Suppl) S3-S13. James KA, Stromin JI, Steenkamp N, Combrinck MI. Understanding the relationships between physiological and psychosocial stress, cortisol and cognition. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023; 6;14:1-20. Laureano Filho JR, Maurette PE, Allais M, Cotinho M, Fernandes C. Clinical comparative study of the effectiveness of two dosages of Dexamethasone to control postoperative swelling, trismus and pain after the surgical extraction of mandibular impacted third molars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2008;13(2):E129-32. Lemmer B. Chronobiology, drug-delivery, and chronotherapeutics. *Adv Drug Deliv Rev*. 2007; 31;59(9-10):825-7. Liu MM, Reidy AB, Saatee S, Collard CD. Perioperative Steroid Management: Approaches Based on Current Evidence. *Anesthesiology*. 2017; 127(1):166-172. Man AWC, Li H, Xia N. Circadian Rhythm: Potential Therapeutic Target for Atherosclerosis and Thrombosis. *Int J Mol Sci*. 2021; 22(2):676. Martins-de-Barros AV, Barros AMI, Siqueira KC, Lucena EES, Souza PHS, Araújo FAC. Is Dexamethasone superior to Ketorolac in reducing pain, swelling and trismus following mandibular third molar removal? A split mouth triple-blind randomized clinical trial. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2021; 26(2):e141-e150. Momesso GAC, Grossi Oliveira GA, Silva WPP, Akira R, Chiba F, Polo TOB, Lima Neto TJ, Rios BR, Bassi APF, Sumida DH, Han M, Miloro M, Faverani LP. A triple blind randomized clinical trial of different associations between dexamethasone and non steroids anti inflammatories for preemptive action in third molar extractions. *Scientific Reports*. 2021; 11:24445. Opaleye T, Okoturo E, Adesina OA, Oyapero A, Salami Y, Wemambu JC. Salivary Cortisol as a Stress Monitor During Third Molar Surgery. *J Maxillofac Oral Surg*. 2022;21(4):1112-1118. Pérez-González F, Abusamak M, Sáez-Alcaide LM, García-Denche JT, Marino FAT. Effect of time-dependent ibuprofen administration on the post operator after impacted third molar extraction: a cross-over randomized controlled trial. *Oral Maxillofac Surg*. 2023; 27(4):699-706. Perogamvros I, Ray DW, Trainer PJ. Regulation of cortisol bioavailability--effects on hormone measurement and action. *Nat Rev Endocrinol*. 2012; 8(12):717-27. Piazza JR, Dmitrieva NO, Charles ST, Almeida DM, Orona GA. Diurnal cortisol profiles, inflammation, and functional limitations in aging: Findings from the MIDUS study. *Health Psychol*. 2018 Sep;37(9):839-849. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010; 340:c332. Shibl M, Ali K, Burns L. Effectiveness of pre-operative oral corticosteroids in reducing pain, trismus and oedema following lower third molar extractions: a systematic review. *Br Dent J*. 2021. Telias I, Wilcox ME. Sleep and Circadian Rhythm in Critical Illness. *Crit Care*. 2019. 9;23(1):82. Vicentini CB, Ramacciato JC, Groppo FC, Teixeira RG, Motta RHL. Clinical evaluation of two dexamethasone regimens in the extractions of impacted third molars-a randomized clinical trial. *Oral Maxillofac Surg*. 2018; 22(2):177-183.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_CEP_assinada_assinado.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2725053.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.pdf
Orçamento	ORCAMENTO.pdf
Cronograma	Cronograma.pdf
Outros	Carta_de_anuencia_HUOC_UPE.pdf
Orçamento	ORCAMENTO.pdf
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2725053.pdf
Orçamento	Orcamento.pdf

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PB.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PB.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PB.pdf
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf
Outros	Carta_de_anuencia_FOP_UPE.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PB.pdf
Cronograma	Cronograma.pdf
Outros	Carta_de_anuencia_FOP_UPE.pdf
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE__assinado.pdf
Cronograma	CROMOGRAMA.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2725053.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PB.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.pdf
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE__assinado.pdf
Outros	resolucao_de_pendencia.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PB.pdf
Outros	Carta_de_anuencia_HUOC_UPE.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.pdf
Cronograma	CROMOGRAMA.pdf
Orçamento	Orcamento.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto__assinado.pdf
Outros	Carta_de_anuencia_HUOC_UPE.pdf
Cronograma	Cronograma.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto__assinado.pdf
Outros	Curriculo_Lattes.pdf
Outros	Ficha_de_avaliacao_clinica.pdf
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf
Outros	Curriculo_Lattes.pdf
Folha de Rosto	_Renata_FOLHA_DE_ROSTO_CEP_assinada_assinado__assinado.pdf
Outros	Curriculo_Lattes.pdf
Folha de Rosto	_Renata_FOLHA_DE_ROSTO_CEP_assinada_assinado__assinado.pdf
Outros	Carta_de_anuencia_FOP_UPE.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de
Prazo 2 anos

Sim