



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo comparativo entre *Passiflora incarnata* Linnaeus e a mistura de Óxido Nitroso com Oxigênio no controle da ansiedade no atendimento odontopediátrico

Pesquisador: EDITH CAMILA PEREIRA LIMA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 65340222.9.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.889.089

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir do último parecer e dos dados e arquivos da última versão apresentada.

A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui EDITH CAMILA PEREIRA LIMA (Cirurgiã Dentista, Mestranda no PPG em Odontologia, Área de Odontopediatria, da FOP/UNICAMP, Pesquisadora responsável), FRANCISCO CARLOS GROppo (Cirurgião Dentista, Docente da área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica do Departamento de Biociências da FOP/UNICAMP), CAROLINA STEINER OLIVEIRA ALARCON (Cirurgiã Dentista, Docente da área de Odontopediatria da FOP/UNICAMP), MARCELO DE CASTRO MENEGHIM (Cirurgião Dentista, Docente da área de Odontologia Preventiva e Saúde Pública da FOP/UNICAMP), ANNE CAROLINE GERCINA CARVALHO DANTAS (Cirurgiã Dentista, Doutoranda no PPG em Odontologia da FOP/UNICAMP), DIEGO PATRIK ALVES CARNEIRO (Cirurgião Dentista, Doutorando no PPG em Odontologia da FOP/UNICAMP), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de ensaio clínico controlado e randomizado, com grupo controle positivo, que envolverá 40 crianças com idade entre 5 e 12 anos, de ambos os sexos, pacientes do Centro de Especialidades Odontológicas II (CEO/FOP), que apresentem mal comportamento, medo e ansiedade no tratamento odontológico e que necessitem de exodontia simples de molar decíduo, divididas por sorteio em dois grupos (óxido nitroso e maracugina). **Objetivo:** Avaliar comparativamente a eficácia da sedação do óxido nitroso associado ao oxigênio (N₂O/O₂) com o fitoterápico *Passiflora incarnata* Linnaeus (Maracugina PI®), em crianças entre 5-12 anos de idade. **Materiais e Métodos:** O estudo será conduzido como um ensaio clínico controlado e randomizado, em que 40 crianças do Centro de Especialidade Odontológicas II (CEO/FOP), serão selecionadas. Os critérios de inclusão serão: pacientes saudáveis (ASA I), na faixa etária de 5-12 anos, não colaborativas, que necessitem de exodontia simples de molares decíduos, em qualquer lado da maxila ou mandíbula. Na primeira sessão a criança não colaboradora, será triada e selecionada pela escala de medo Children's Fear Survey Schedule – Dental Subscale (CFSS-DS) respondida pelos pais/responsáveis e pelos relatos de comportamento da criança do cirurgião dentista. As crianças serão divididas em dois grupos de 20, alocadas aleatoriamente, por meio de sorteio prévio. Na segunda sessão o Grupo 1: *Passiflora incarnata* Linnaeus (serão sedados 30 minutos antes do atendimento, por via oral) e o Grupo 2: N₂O/O₂ (serão sedados com a mistura óxido nitroso/oxigênio durante atendimento, por via inalatória). A ansiedade será quantificada no início do tratamento, pela Modified Child Dental Anxiety Scale - Faces (MCDASf) e avaliará no início, durante e ao final o aspecto comportamental de acordo com a Escala de Frankl Behavior Rating Scale (FBRS). Os seguintes parâmetros serão avaliados: pressão arterial (PA), frequência cardíaca (FC) e saturação de oxigênio (SpO₂), (início, durante e ao final) do tratamento, grau de controle de dor e a percepção sobre a ansiedade da criança (pós-tratamento). A anestesia local será feita com Articaina a 4% com epinefrina 1:200.000 por meio da técnica infiltrativa. Também serão analisadas a duração do procedimento e a quantidade de anestésico local utilizada. As crianças serão acompanhadas durante 24 horas após o tratamento, por telefone, para registrar os efeitos colaterais. Os resultados serão avaliados por testes não paramétricos, tais como Mann-Whitney, Friedman, Kruskal-Wallis e Qui-quadrado. O nível de significância será de 5% para todos os testes. Todos os dados serão analisados com o software GraphPad Prism 9.0. O período do estudo será entre março até junho de 2023.

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

MATERIAL E MÉTODOS

Pendência 1 (atendida em 11/02/23). Delineamento da pesquisa: A pesquisa só será iniciada após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da FOP/UNICAMP. O presente estudo será conduzido como um ensaio clínico controlado e randomizado e inclui grupo controle positivo. Será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP), sendo as intervenções clínicas executadas somente após aprovação do comitê. A amostra será de 40 crianças, divididas por sorteio prévio em dois grupos (20 por grupo), de ambos os sexos, entre cinco e doze anos, que apresentem mal comportamento, medo e ansiedade no tratamento odontológico, necessitando de exodontia simples de molar decíduo, que comparecer ao Centro de Especialidades Odontológicas II (CEO/FOP). Inicialmente, serão incluídas as crianças que os pais/responsáveis assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), autorizando a participar do estudo, assim como as crianças responderão o Termo de Assentimento (TALE), após a explicação minuciosa dos objetivos gerais da pesquisa e das etapas dos procedimentos. Na primeira sessão de atendimento, os pais/responsáveis e as crianças responderão, após o preenchimento do TCLE e do TALE, a anamnese e as questões do teste do medo CFSS-DS. Em seguida, as crianças serão submetidas à avaliação dos parâmetros físicos iniciais (PA, FC, SpO). Na segunda sessão as crianças que forem selecionadas para amostra do grupo 1 (*Passiflora incarnata* L.) e do grupo 2 (N2O/O2) serão explicadas sobre a técnica de sedação que usará, conforme descrito no item “Sessões de estudo”. O pesquisador 2 no início da consulta analisará a ansiedade de acordo com a Escala MCDASf, como também no início, durante e ao final do procedimento cirúrgico avaliará o comportamento da criança com a Escala FBRS. O oxímetro para verificação da frequência cardíaca e saturação de oxigênio, acompanhará o paciente durante toda cirurgia, sendo anotados a cada 2 minutos. Após a cirurgia, a criança e os pais/responsáveis receberão as orientações pós-operatórias, com a prescrição de um analgésico e o pesquisador 2 fará o acompanhamento, por telefone, para registrar os efeitos colaterais durante as 24 horas após o tratamento. A coleta dos dados será realizada entre o período de março e junho de 2023. O estudo será conduzido de acordo com as diretrizes do CONSORT e será registrado no Brazilian Clinical Trial Trials - plataforma ReBEC.

Sessões do estudo: A apresentação farmacológica dos fármacos em estudo não permite que o estudo seja do tipo cego ou duplo cego. Entretanto, para evitar viés, três pesquisadores serão

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

calibrados para os procedimentos do estudo: 1) Pesquisador 1 – operador – cirurgiã dentista Edith Camila no Centro de Especialidades Odontológicas II (CEO/FOP), responsável pelo protocolo de atendimento - exodontia; 2) Pesquisador 2 – cirurgião dentista responsável pela implementação das escalas e padronização do prontuário; 3) Pesquisador 3 – cirurgião dentista Anne Caroline habilitada em sedação consciente por via inalatória fará a administração dos tratamentos previstos no estudo (Grupo 1 e Grupo 2). Após exame radiográfico para confirmação do diagnóstico, as crianças serão admitidas à pesquisa e submetidas a três sessões de atendimento, com ordem randomizada através de sorteio, nas quais serão realizadas exodontias simples, por via alveolar, de apenas um molar decíduo, em qualquer lado da maxila ou mandíbula. Contudo, caso as crianças apresentem outras necessidades odontológicas, serão atendidas pelo serviço odontológico do Centro de Especialidades Odontológicas II (CEO/FOP), localizado em Piracicaba no qual já estão inseridas. Pelo menos um grupo usará sedação por via inalatória com óxido nitroso associado a oxigênio (N₂O/O₂) ou por via oral com o fitoterápico *Passiflora incarnata* L. (Maracujina PI®), conforme detalhado a seguir.

1ª Sessão: Consulta inicial – DIVISÃO DOS GRUPOS: Na consulta inicial, fatores psicossociais relacionados ao comportamento da criança e medo odontológico serão observados. Explicação aos pais/responsáveis sobre a pesquisa, preenchimento da anamnese, do TCLE, seleção da amostra e a divisão dos grupos. Entretanto, antes da divisão dos grupos nessa sessão de familiarização será feito a prova se a criança coopera na manutenção da máscara na posição correta (porção nasal), diminuindo assim o viés da pesquisa, logo realizando um nivelamento e a concordância da criança pelo TALE.

Durante a anamnese, será feita a aferição da pressão arterial (PA) – sistólica e diastólica, com esfigmomanômetro e estetoscópio, sendo atendidas crianças que na verificação estiverem com pressão arterial sistólica dentro dos padrões aceitáveis para a idade (Andrade e Ranali, 2011).

Logo em seguida, os pais/responsáveis preencherão o teste do medo, com a versão traduzida transculturalmente e validada para o português brasileiro Children's Fear Survey Schedule – Dental Subscale (CFSS-DS), considerado padrão-ouro no que se refere a medição de medo odontológico em crianças e adolescentes. Esse teste apresenta perguntas relacionadas às situações encontradas no ambiente odontológico e hospitalar e cada pergunta possui uma escala de medo, que varia em escores de 1 a 5, dando oportunidade aos pais avaliarem os sentimentos de seus filhos por terem proximidade (Anexo 2 – Tabela 1). No final, os escores serão somados

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

sendo no mínimo 15 pontos e no máximo 75 pontos e cada paciente será classificado de acordo com a pontuação (Anexo 2 – Quadro 1) (Kleinknecht et al., 1973; Cuthbert e Melamed, 1982; Moura et al., 2015). Todas as observações serão realizadas pelo pesquisador 2 treinado que não participará dos procedimentos clínicos.

Sendo assim, as crianças serão divididas em dois grupos de 20, alocadas aleatoriamente, por meio de sorteio prévio com distribuição similar entre os sexos e faixa etária. Essa primeira sessão, também visa a familiarização da criança para melhorar os atendimentos subsequentes (Shinohara et al., 2005; Tyagi e Sharma, 2011).

2ª Sessão: Com a finalidade de uniformizar a busca e o diagnóstico da doença para que seja realizada a exodontia, ou seja, o objetivo da pesquisa, o pesquisador 2 preencherá, a ficha clínica como orientação diagnóstica. Além disso, fará a avaliação dos parâmetros físicos. Desse modo, a frequência cardíaca (FC) e a saturação de oxigênio (SpO₂), serão monitorados pelo oxímetro de pulso de forma contínua, com verificação e anotação a cada 2 minutos durante a exodontia. O tempo total de cirurgia também será anotado (Anexo 3)

A intensidade da ansiedade das crianças para realização dos procedimentos odontológicos, será avaliada com a Modified Child Dental Anxiety Scale - Faces (MCDASf), versão traduzida transculturalmente e validade para português brasileiro (Anexo 4 – Quadro 3) (Howard e Freeman, 2007; Barbosa et al., 2022). Seleccionada por ser uma escala simples e rápida, pode ser utilizada na prática privada e pública (Wong et al., 1998) e na pesquisa (Jones, 2015). Além de, conseguir dialogar com a criança de maneira empática sobre seus sentimentos, de acordo com o tratamento odontológico, valorizando e expressando sua opinião pelas imagens. Dessa forma, as oito questões avaliarão os seguintes procedimentos odontológicos: “ir ao dentista de um modo geral?”, “examinarem os seus dentes?”, “limparem os seus dentes?” “darem uma injeção na gengiva para fazer o seu dente dormir?”, “usarem a broca (motorzinho) no seu dente?”, “tirarem seu dente?”, “darem um remédio para você tomar que o faça dormir durante o tratamento?” e “usarem uma máscara com cheirinho para você relaxar, mas sem dormir?”. A avaliação da intensidade da ansiedade em relação aos procedimentos odontológicos será pelas respostas das oito questões sobre ansiedade respondidas em uma escala Likert de cinco desenhos de rostos, sendo adicionado um desenho de rosto a cada uma das cinco opções de resposta, variando de “tranquilo” (pontuação 1) a “preocupado” (pontuação 5). No começo da consulta das segundas sessões as crianças serão solicitadas pelo pesquisador 2 a selecionar qual rosto da escala corresponde a

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

como elas se sentem em relação a cada uma das oito perguntas. Portanto, o total da pontuação varia de 8 a 40 pontos: quanto maior a pontuação, maior a ansiedade odontológica.

Em seguida, avaliará o comportamento infantil de acordo com a Escala de Frankl Behavior Rating Scale (FBRS), traduzida transculturalmente e validada para o português do Brasil, classificando-as em quatro grupos de acordo com a atitude e cooperação ou a falta de cooperação da criança, durante o tratamento odontológico, sendo: I - definitivamente negativo; II - negativo; III – positivo e IV – definitivamente positivo (Anexo 5 - Quadro 2) (Frankl et al., 1962; Moura et al., 2015). Essa classificação é uma das ferramentas mais confiáveis desenvolvidas para avaliação comportamental de crianças durante sessões odontológicas, sendo esta preenchida no início, durante e ao final do procedimento pelo pesquisador 2.

Assim que o diagnóstico estiver bem estabelecido, os insumos e instrumentais utilizados na pesquisa serão de responsabilidade da pesquisadora Edith Camila. A realização da técnica cirúrgica independente do grupo, seguirá o passo a passo:

- 1) Paramentação da equipe com os EPIS;
- 2) Antissepsia do campo operatório com álcool 70%, seguida de proteção da seringa tríplice, sugador, refletor e encosto da cadeira odontológica com filme plástico;
- 3) Lavagem criteriosa das mãos do cirurgião-dentista e antissepsia com detergentes antimicrobianos, seguida pela utilização de luvas estéreis;
- 4) Antissepsia do paciente da região extrabucal com uma gaze embebida na solução aquosa de digluconato de clorexidina 2%;
- 5) Antissepsia intrabucal do paciente com gazes embebidas em solução aquosa de digluconato de clorexidina à 0,12% ou bochechos com essa mesma solução, por 30 segundos, devem ser feitos apenas em crianças que já conseguem evitar a deglutição da solução, com o objeto da redução da microbiota da cavidade bucal;
- 6) A seguir, será realizada a alocação da criança de acordo com o sorteio prévio em uma das seguintes alternativas de tratamento:

Passiflora incarnata L. (Maracugina PI®) – GRUPO 1 - 20 crianças: Por via oral, 30 minutos antes do início da exodontia, na sala de espera será administrada para cada criança a dose de 0,08 mL/kg de solução oral (no máximo 5 mL) do Passiflora incarnata L. para sedação. Na bula da Maracugina PI® consta que crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica e odontológica, visto que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações. A

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

dose para cada criança foi calculada a partir da dose estabelecida para adultos, por meio da fórmula de Clarck.

Óxido Nitroso e Oxigênio (N₂O/O₂) – GRUPO 2 – 20 crianças: Após escolha da máscara que melhor se adapta ao nariz da criança e com sua adaptação ao uso, a sedação com a mistura de óxido nitroso (N₂O) com oxigênio (O₂) será titulada pela pesquisadora 3 cirurgiã dentista Anne Caroline habilitada em sedação com N₂O/O₂. O N₂O será titulado inicialmente na taxa de 5% por minuto até que o nível ideal de sedação seja atingido no máximo até 50% e 50% de oxigênio, de forma crescente até atingir o nível de sedação ideal, em que o paciente deve permanecer levemente sedado, consciente e relaxado durante todo o tratamento. A taxa de fluxo será ajustada de acordo com a frequência e profundidade da respiração do paciente, em média 6L/min, de acordo com a necessidade da criança (Appukuttan, 2016). O fluxômetro, modelo MDM digital (Matrx, USA), além dos cilindros de óxido nitroso e de oxigênio (Air Liquide Brasil), serão disponibilizados pela Área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica Medicamentosa da FOP-UNICAMP e serão mantidos na Unidade do CEOII

Os sinais e sintomas que usualmente indicam o nível de sedação ideal incluem sensação de calor agradável, pernas e braços pesados ou leves, adormecimento ou formigamento das mãos e pés ou na gengiva (Clark e Brunick, 2003).

- 7) Anestesia tópica (Benzotop®);
- 8) Anestesia local infiltrativa (Articaine®);
- 9) Sindesmotomia;
- 10) Luxação e avulsão;
- 11) Aplicação do fórceps;
- 12) Extração dentária;
- 13) Irrigação;
- 14) Hemostasia;
- 15) Sutura (se necessário);
- 16) Ao término da exodontia será feita a reversão da sedação com óxido nitroso, através da administração de 100% de oxigênio por no máximo 5 minutos.
- 17) Instruções do pós-operatório e prescrição medicamentosa.

Após a cirurgia, a criança e os pais/responsáveis receberão as orientações pós-operatórias verbalmente e por escrito (Anexo 6) e da prescrição analgésica (paracetamol 200mg/ml, a cada 6h,

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

se houver dor). Em seguida, será marcado o retorno para retirada da sutura. Além do mais, será feito o acompanhamento por telefone durante 24 horas após o tratamento, para registrar possíveis efeitos indesejáveis.

Por fim, após a saída da criança, o dentista (pesquisador 1), responderá o questionário a respeito do grau de ansiedade demonstrado pela criança na sessão e qual técnica de sedação ele prefere (Anexo 7).

Pendência 2 (atendida em 07/02/23). A descrição da segunda sessão foi reorganizada.

Sessão 3: Visita de retorno (Grupo 1 e Grupo 2): Após a 2ª sessão (procedimento cirúrgico), será marcada a visita de retorno para observar o pós-operatório, remover a sutura e registrar uma autoavaliação sobre a experiência do tratamento (Anexo 8).

Identificação clara das fontes de obtenção dos pacientes da pesquisa: Serão selecionadas 40 crianças (20 por grupo), durante a observação direta da criança durante o atendimento odontológico de mal comportamento, medo e ansiedade relatado pelos pais/responsáveis e/ou cirurgião-dentista (Koroluk, 2000), que comparecerem ao Centro de Especialidades Odontológicas II (CEO/FOP), localizada na cidade de Piracicaba, em São Paulo, no período de março a junho de 2023.

Características gerais da população a estudar: Considerando uma diferença na avaliação da ansiedade pela Modified Child Dental Anxiety Scale - Faces (MCDASf) da ordem de 20% entre os dois protocolos de controle de ansiedade propostos, com um desvio de 30% da média, 15 voluntários seriam necessários no estudo para prover um poder do teste estatístico de 95%, com nível de significância de 5%. Selecionando 40 crianças (20 por grupo), com faixa etária entre 5 e 12 anos, ambos os sexos, prevendo variabilidade maior do que a estimada, para confirmação do número da amostra, também para calibração dos testes realizaremos um estudo piloto.

O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP), sendo executado as intervenções clínicas, somente após sua aprovação. Inicialmente, serão incluídas as crianças cujos pais e/ou responsáveis após a explicação minuciosa do objetivo geral da pesquisa e das etapas dos procedimentos, assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, autorizando participar do estudo, como também as crianças assinarão o Termo de Assentimento, sendo submetidas anamnese específica da pesquisa (Anexo 1).

Critérios de inclusão e exclusão:

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

Critérios de inclusão: Crianças classificadas de acordo com American Society of Anesthesiologists (ASA) em ASA I – paciente saudável; Ambos os sexos; Criança com faixa etária entre cinco e doze anos; Acompanhada dos seus pais/ responsáveis, que apresente mal comportamento, medo e/ou ansiedade que estejam resistentes ao tratamento odontológico, postergando o procedimento clínico; Dificuldade ou problemas de gerenciamento comportamental que proporcionem um desafio ao cirurgião dentista na prática clínica; Quando técnicas básicas (controle de voz, falar-mostrar-fazer e estabilização protetora) não são permitidas ou não conseguem ser executadas com eficácia e segurança, devido ao controle de comportamento não ser suficiente; Sem dificuldades de comunicação; Crianças que necessitem de exodontia simples de molares decíduos, que apresentem pelo menos 2/3 da raiz; Com radiografia periapical do dente que será extraído; Crianças que aceitem a máscara e colaborem com a técnica.

Critérios de exclusão: Crianças pré-colaborativas; História de uso de medicamentos para dor ou ansiedade nos 15 dias anteriores ao estudo; Alergia a drogas, substâncias ou materiais usados neste experimento; Pacientes com infecções do trato respiratório como resfriado comum, amigdalite ou obstrução nasal; Respiradores bucais devido a adenoides nasais; Paciente com pneumotórax, fibrose cística, infecção ou cirurgia recente no ouvido médio e obstrução vesical; Pacientes que não aceitem a máscara; Criança com doença pulmonar obstrutiva crônica; Cardiopatas; Pacientes com sinusite ou cirurgias otorrinolaringológicas nos últimos 14 dias; Pacientes com forte reflexo de vômito; Pacientes com distúrbios do tônus muscular (paralisia cerebral); Presença ou suspeita de tumores; Crianças em quimioterapia que usam bleomicina ou fizeram uso há menos de 1 ano; Radioterapia; Osteomielite; Pacientes psicóticos; Pacientes com porfiria; Crianças cujos pais se recusem a colaborar com a pesquisa; Crianças que não deixa encostar de forma alguma e/ou não se senta na cadeira; Crianças que não aceitem participar da pesquisa.

Pendência 3 (atendida em 07/02/23). Os critérios de inclusão e critérios de exclusão foram ajustados em função da seleção apenas de casos com indicação de sedação.

Descrição detalhada dos métodos que afetam os sujeitos da pesquisa: A sedação por via oral, consiste na ingestão da solução do agente natural fitoterápico Passiflora incarnata L. (Maracugina PI®), que tem propriedades sedativas, ansiolíticas, analgésicas e antiespasmódicas, nas doses estabelecidas no projeto de 0,08 mL/kg, apresenta menor risco de efeitos colaterais e

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

dependência, podendo apresentar pouca ou nenhuma interferência na memória, sonolência, relaxamento muscular, tontura, alergia e epistaxe, entretanto, nenhum paciente relatou insônia, amnésia e problemas gastrointestinais (Dantas et al., 2017). Caso ainda seja notório algum resíduo da sedação após o tratamento, o mesmo será tratado pela administração de fármacos anti-eméticos e analgésicos.

A técnica de sedação inalatória tem como objetivo diminuir a dor, trazer tranquilidade, qualidade e segurança ao procedimento, além de que eventos adversos sérios e potencialmente graves são raros, sendo incluídos como efeitos indesejáveis a euforia, cefaleia, ansiedade, náusea e vômito, podendo ser minimizado (revertidos) com uso da técnica correta.

Na exodontia, pode vir acontecer infecção operatória e/ou pós-operatória, em que por meio da esterilidade dos materiais e instrumentos cirúrgicos, antissepsia das mãos e do paciente, do campo operatório e da correta paramentação da equipe com os EPIS, as chances de infecção serão reduzidas. Ao mesmo tempo, o cirurgião-dentista deve evitar realizar a imediata paramentação, prestar atenção na reação da criança frente a anestesia (toxicidade local ou sistêmica) e manifestações de dor (se necessário complementar), como também impedir que a criança visualize o campo operatório e sangue, visando o seu bem-estar e colaboração. Além disso, após o procedimento, o profissional realizará recomendações de repouso e de prescrição medicamentosa, em função do tratamento odontológico realizado, e o paciente poderá ter suas atividades do dia suspensas.

Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa: A pesquisa poderá ser suspensa ou encerrada a qualquer momento se a Maracugina PI®, mostrar-se tóxica ou apresentar efeitos colaterais que justifiquem a suspensão.

Análise estatística: Os resultados serão avaliados por testes não paramétricos, tais como Mann-Whitney, Friedman, Kruskal-Wallis e Qui-quadrado. O nível de significância será de 5% para todos os testes. Todos os dados serão analisados com o software GraphPad Prism 9.0.

Local da pesquisa: A pesquisa será realizada no espaço físico do Consultório Odontológico do Centro de Especialidades Odontológicas II (CEO/FOP), localizado na Rua Dom Pedro II, 627 – Centro, da cidade de Piracicaba, São Paulo, 13400-390, com prévio consentimento da autorização de acesso dos coordenadores responsáveis.

Pendência 4 (atendida em 07/02/23). Quanto ao local determinado para os atendimentos clínicos os pesquisadores informaram que “A pesquisa será realizada no Centro de Especialidade

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

Odontológicas II, gerenciado pela Prefeitura de Piracicaba/SP, em que realiza tratamentos dentários especializados em diversas áreas da odontologia, dentro do Sistema Único de Saúde. Dessa forma, os medicamentos e equipamentos estão disponíveis na clínica para eventuais atendimentos emergenciais. Como também, os profissionais e os pesquisadores estão aptos e treinados para prescrever e aplicar medicação de urgência, executando assim as manobras emergenciais (suporte básico de vida), caso algum paciente necessite. Cumprindo a Lei nº 5.081, que regulamenta o exercício da odontologia no Brasil e as leis do Código Civil, Código Penal e Código de Proteção e Defesa do Consumidor, que preveem, penalidades para os atos de imprudência, negligência ou imperícia. Portanto, o CEO II está apto e seguro para o funcionamento dos atendimentos odontológicos”.

Resultado esperado: O principal resultado esperado será que a sedação com *Passiflora incarnata* L. seja segura e eficaz de forma similar à sedação com óxido nitroso/oxigênio.

Pendência 5 (atendida em 07/02/23). Cronograma de execução da pesquisa: O cronograma previsto só será executado após a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/CONEP. O cronograma proposto para a pesquisa no projeto informa o início em fevereiro de 2023 (etapas preliminares), em março de 2022 (recrutamento), o término em julho de 2023 e prevê cerca de 6 meses para conclusão do estudo. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 07/02/2023 (etapas preliminares), em 07/03/2023 (recrutamento) e será concluída em 30/07/2023, em cerca de 6 meses.

O arquivo ajustado do projeto de pesquisa, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Objetivo da Pesquisa:

Justificativa para realização da pesquisa: Devido aos problemas de gerenciamento de comportamento, na odontopediatria a busca contínua de técnicas seguras e econômicas para lidar com crianças difíceis são realizadas. A aceitação dos pais da técnica de manejo comportamental utilizada pela odontopediatra é outra preocupação (Koski et al., 2002; Hajimohammadi e Nosrati, 2018). Sendo assim, o uso do *Passiflora incarnata* Linnaeus como sedativo em odontologia, é testado e incentivado, uma vez que a maioria das pessoas preferem os fitoterápicos do que medicamentos e na esperança de ter uma melhor aceitação psicológica, custos mais baixos, efeitos colaterais reduzidos, maior disponibilidade e aplicabilidade (Sherman e Cullen, 1988;

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

Peyton et al., 2006; Lee et al., 2013). Portanto, esse será o primeiro estudo a comparar o efeito da sedação utilizando o fitoterápico (Maracugina PI®) com sedação inalatória de óxido nitroso/oxigênio sobre o nível de ansiedade fisiológica e comportamental do paciente pediátrico, com a finalidade de aumentar a segurança nos procedimentos e minimizar a dor e o medo durante o tratamento odontológico.

Hipótese: A principal hipótese em estudo é se o fitoterápico *Passiflora incarnata* L. apresenta efeito sedativo similar à sedação com óxido nitroso associado ao oxigênio em crianças durante o tratamento odontológico.

Objetivo primário: Avaliar comparativamente a eficácia da sedação do óxido nitroso associado ao oxigênio (N2O/O2) com o fitoterápico *Passiflora incarnata* Linnaeus (Maracugina PI®), em crianças entre 5-12 anos de idade.

Objetivos secundários: Não descritos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 6 (atendida em 07/02/23). Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Os desconfortos e os riscos serão apresentados ao responsável e/ou participante na hora da ciência e assinatura dos termos para a ciência da realização do tratamento, quando todas as informações a respeito da exodontia e do tipo de sedação forem explicadas e ponderadas juntamente dos responsáveis, independente da presente pesquisa. 1. Sedação por via oral com *Passiflora incarnata* L. (Maracugina PI®): consiste na ingestão da solução do agente natural fitoterápico *Passiflora incarnata* L., que tem propriedades sedativas, ansiolíticas, analgésicas e antiespasmódicas, nas doses estabelecidas no projeto de 0,08 mL/kg. De acordo com a bula, a frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida. Apresenta menor risco de efeitos colaterais e dependência, podendo ocorrer raramente dor de cabeça, tontura, vômitos, alergia e taquicardia. Ainda que, na bula os riscos previsíveis são raríssimos e podem ser devido a doses excessivas (superdosagem), podendo provocar sedação prolongada e estados de sonolência, consequentemente a diminuição da atenção e dos reflexos (Maracugina PI- bula, 2014; Lima et al., 2022). 2. Sedação consciente por via inalatória com óxido nitroso/oxigênio: tem propriedades analgésicas e ansiolíticas, em concentrações variáveis de acordo com cada paciente, sendo eficaz para procedimentos pediátricos. Os sinais e sintomas que usualmente indicam o nível de sedação ideal incluem sensação de calor agradável, pernas e braços

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

pesados ou leves, adormecimento ou formigamento das mãos e pés ou na gengiva. A técnica possui baixa morbidade (efeitos colaterais ou danosos), tais como euforia, tontura, cefaleia, ansiedade e náusea, os quais geralmente ocorrem entre 4 a 8% dos pacientes. No entanto, eventos adversos graves são raríssimos e ocorrem em menos de 0,5% dos casos, usualmente em pacientes com morbidades respiratórias graves. Assim, nesses pacientes, pode ocorrer super sedação, comprometimento das vias aéreas e parada cardiorrespiratória (Coté e Wilson, 2019; Vanhee et al., 2021). Entretanto, não há nenhum caso registrado na literatura de óbito em crianças e adultos, devido a sedação com óxido nitroso (Coté et al., 2000; D'erasmo, et al., 2003). Em relação a cirurgia, os desconfortos envolvem a sensação da anestesia, manipulação dos tecidos, mesmo que sem dor, ingerir medicamentos caso o paciente sinta dor e pós-operatório”.

Pendência 7 (atendida em 07/02/23). Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que “Caso a sedação com Maracugina PI® se torne tão segura e eficaz como a sedação com óxido nitroso/oxigênio, por ser uma medicação fitoterápica, barata, de fácil acesso e administração e com maior probabilidade de aceitação das crianças e responsáveis. Os benefícios poderão ajudar o cirurgião dentista, a criança e o responsável. Dessa forma, caso a sedação aconteça e proporcionem algum dos efeitos sedativos, ansiolíticos, analgésicos e antiespasmódicos, o cirurgião dentista conseguirá realizar o tratamento odontológico de forma tranquila e segura, alcançando a colaboração da criança. Além de que, o uso da sedação com Maracugina PI® poderá diminuir o tempo de atendimento quando comparada com a sedação com óxido nitroso/oxigênio. Também, o responsável poderá sentir-se mais confiante para levar a criança ao atendimento odontológico, não postergando o atendimento. Pode haver benefício indireto, pois os resultados da pesquisa serão para conhecimento geral do cirurgião-dentista e para a comunidade científica aplicados à população, aprofundando o conhecimento existente se a Maracugina PI® (fitoterapia), realmente servir para sedar crianças no ambiente odontológico. Caso seja detectada a necessidade de qualquer tratamento odontológico adicional que não esteja ligada ao procedimento cirúrgico (exodontia) realizada pelos pesquisadores. Os participantes serão tratados pelo cirurgião dentista do Centro de Especialidades Odontológicas II (CEO/FOP), mesmo que eles sejam excluídos ou desistidos da amostra”.

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os pesquisadores informaram que “A criança será selecionada dentre os pacientes que procurarem atendimento odontológico no Centro de Especialidades Odontológicas II (CEO/FOP), localizado em Piracicaba-SP, respeitando os critérios de inclusão necessários para a pesquisa, em que os pais/responsáveis e as crianças aceitem participar da mesma. Serão excluídos os participantes que não queiram participar do estudo. Após aprovação pelo CEP/CONEP, a aluna Edith Camila abordará pessoalmente no consultório odontológico os possíveis pais/responsáveis e crianças, expondo o estudo, os objetivos e procedimentos da pesquisa, convidando-os a participar, apresentando de forma impressa o TCLE para os pais e o TALE para as crianças”.

Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que “Os participantes representam grupos vulneráveis, visto que são crianças entre 5 e 12 anos que comparecerão ao Centro de Especialidades Odontológicas II (CEO/FOP). A participação dessas crianças se faz necessária, pois são aquelas que apresentam mais problemas de gerenciamento de comportamento, aumento a possibilidade de acidentes e complicações durante o procedimento clínico. Odontopediatras têm buscado técnicas seguras e econômicas que permitam reduzir o desconforto, a ansiedade e que aumentem a segurança durante o procedimento. A utilização do Passiflora incarnata Linnaeus como sedativo em crianças é relevante, visando sua aplicação clínica em odontologia, pois poderá representar uma alternativa mais segura e com menos efeitos adversos, comuns em medicamentos alopáticos, particularmente benzodiazepínicos, visando a obtenção de resultados confiáveis e significativos para essas idades. Os responsáveis e/ou participantes estarão cientes da importância da pesquisa e terão garantido seu direito de deixar a pesquisa em qualquer momento, sem nenhum prejuízo financeiro ou pessoal”.

Pendências 8 e 9 (atendidas em 07/02/23). Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que “1. Sedação por via oral com Passiflora incarnata L. (Maracugina PI®): caso ainda seja notório algum resíduo da sedação com Passiflora incarnata L. após o tratamento, o mesmo será tratado pela administração de fármacos anti-eméticos e analgésicos. 2. Sedação consciente por via inalatória com óxido nitroso/oxigênio: o uso da técnica correta, faz com que haja uma minimização ou proteção dos desconfortos, revertendo ao término da exodontia a sedação com óxido nitroso, através da administração de 100% de oxigênio por no máximo 5 minutos. Caso haja eventos emergenciais como perda de consciência e depressão respiratória durante a pesquisa, os profissionais juntamente com os

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

pesquisadores, estarão aptos e treinados para realização das manobras de suporte básico de vida com equipamentos adequados à idade e tamanho da criança, para administrar medicamentos e caso julgue necessário, acionar o Serviço de Urgência e Emergência do Município para retirada do paciente. A execução dos procedimentos, pré, trans e pós-exodontia de acordo com as normas de biossegurança regidas pela legislação atual e Conselho Regional de Odontologia. Como exemplo temos a aplicação de anestésico tópico pré-anestesia e medicação pós-operatória para controle da dor. Portanto, o responsável da criança, poderá entrar em contato com a pesquisadora Edith Camila para relatar possíveis efeitos colaterais relacionados à sedação ou a exodontia pelo telefone (82) 98849-0071”.

Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que “Todos os dados coletados serão codificados e armazenados num HD e o pesquisador que realizará as análises não saberá a quem pertencem. O responsável e a criança terão a garantia de confidencialidade de sua identidade, receberão respostas a qualquer pergunta, acerca dos procedimentos, riscos, benefícios ou qualquer outro assunto relacionado com a pesquisa. Os pesquisadores comprometem-se em resguardar todas as informações individuais obtidas durante a pesquisa, tratando-as com impessoalidade e não revelando a identidade do sujeito que as originou. Na publicação dos resultados do estudo, informações que possam identificá-lo não serão expostas e propagadas. Além de, oferecer informações atualizadas durante a pesquisa, ainda que esta possa afetar a vontade do responsável de participar da pesquisa”.

Pendência 10 (atendida em 07/02/23). Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que “Devido aos responsáveis e as crianças já terem sido referenciados pelas unidades locais de atendimento para o Centro de Especialidades Odontológicas II (CEO/FOP) e a pesquisa ser realizada durante o atendimento odontológico já previsto, não há previsão de gastos de ressarcimento, visto que a participação na pesquisa não causa despesas adicionais ao participante. Mas, caso o participante da pesquisa tenha despesas com locomoção, alimentação, ou outras associadas à participação na pesquisa, ainda que não previstas, garante-se o ressarcimento pelos pesquisadores, bem como dispensa ao trabalho do responsável, conforme Resolução CNS nº 466 de 2012. Portanto, a garantia de ressarcimento (direito do participante) não pode ser negada, cerceada, nem limitada”.

Pendência 11 (atendida em 07/02/23). Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que “Caso a criança apresente efeito adverso em decorrência de sua

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

participação na pesquisa, os pesquisadores fornecerão tratamento médico adequado. Os riscos previsíveis (enjoo, vômito, tontura e cefaleia) são na maioria dos casos revertidos pela administração de 100% de oxigênio no final do tratamento, que já faz parte da técnica. Caso ainda haja efeito residual, o mesmo será tratado pela administração de fármacos antieméticos (enjoo, vômito e tontura) e analgésicos (cefaleia) até a remissão do efeito. Entretanto, os pesquisadores responsáveis se comprometem em caso de emergências, proporcionar ao participante todo o suporte básico de vida, bem como responsabilizaram-se pela sua assistência no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa, pelo tempo que for necessário. Além disso, os pesquisadores garantem a indenização dos participantes, como também o participante terá direito de buscar indenização e reparação de danos se sentir prejudicado pela sua participação na pesquisa”.

Pendência 12 (atendida em 07/02/23). O item da PB “Fase”, foi assinalado como “Fase 4”.

O arquivo do projeto de pesquisa com os comentários éticos ajustados, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Pendência 13 (atendida em 11/02/23). A FR foi apresentada preenchida (40 participantes, com a CAPES como patrocinador principal) e assinada pela pesquisadora responsável (Edith Camila Pereira Lima) e pelo Diretor da FOP-UNICAMP (Dr Flávio Henrique Baggio Aguiar). A FR foi datada de 08/02/2023.

A capa do projeto cita os dados solicitados pelo CEP-FOP.

Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a declaração da instituição, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso do Centro de Especialidade Odontológicas II (CEO/FOP) de Piracicaba, condicionada à aprovação prévio pelo CEP-FOP, assinada pela Coordenadora da Saúde Bucal de Piracicaba, Dra. Fernanda Maria Rovai Bado.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso do Fluxômetro MDM, cilindros de Óxido Nitroso e Oxigênio da área de Farmacologia da FOP-UNICAMP, assinada pelo Prof. Dr. Francisco Carlos Groppo.

Foi apresentado arquivo com os anexos 1 (FICHA DE ANAMNESE E EXAME CLÍNICO (1ª SESSÃO)), 2 (Teste do Medo - Childrens Fear Survey Fear Survey Schedule – Dental Subscale (CFSS-DS)), 3

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

(FICHA CLÍNICA (2ª SESSÃO)), 4 (Avaliação da Ansiedade Odontológica Infantil – Modified Child Dental Anxiety Scale - Faces (MCDASf)), 5 (Avaliação Comportamental - Frankl Behavior Rating Scale (FBRs)), 6 (ORIENTAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS), 7 (QUESTIONÁRIO QUE DEVE SER RESPONDIDO PELO DENTISTA (PESQUISADOR 1)) e 8 (QUESTIONÁRIO PARA SER RESPONDIDO PELA CRIANÇA). Pendência 14 (atendida em 11/02/23). Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE a ser aplicado aos pais/responsáveis legais pelo menor.

Pendência 15 (atendida em 07/02/23). Foi apresentado o modelo ajustado de TALE a ser aplicado aos menores de 7 a 12 anos de idade.

Foi apresentado o modelo de TALE a ser aplicado aos menores de 5 a 6 anos de idade.

A descrição da metodologia indica que não serão coletadas amostras biológicas para a realização da pesquisa e, portanto, não há necessidade de registro de biorrepositório.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 6.000,00, para aquisição de insumos e instrumentais, e que será bancada pelo FUND COORD DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUP.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público “Estudo comparativo entre Passiflora incarnata Linnaeus e a mistura de Óxido Nitroso com Oxigênio no controle da ansiedade no atendimento odontopediátrico”.

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais.

A Instituição proponente da pesquisa é a Faculdade de Odontologia de Piracicaba – Unicamp e não foi listada Instituição coparticipante.

Recomendações:

As recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao protocolo em tela. Não há necessidade de resposta às mesmas. RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 2- Após a aprovação do protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividade (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividade (ao término da pesquisa). Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de interrupção ou interrupção total ou parcial da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 3- Reforça-se a

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino

Bairro: Areião

CEP: 13.414-903

UF: SP

Município: PIRACICABA

Telefone: (19)2106-5349

Fax: (19)2106-5349

E-mail: cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

necessidade do registro de Biorrepositórios para as amostras biológicas coletadas e que não sejam de uso imediato. A intenção deve ser registrada no projeto, no Regulamento do Biorrepositório e no TCLE que será assinado pelo participante. RECOMENDAÇÃO 4- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras a serem estocadas em Biobancos e Biorrepositórios e para a necessidade de aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o material estocado. RECOMENDAÇÃO 5- Pesquisas com dentes doados por profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP-FOP, mas os pesquisadores devem estar cientes de que esta solução dista do ideal ético de consulta direta ao participante por meio de TCLE específico da pesquisa ou da obtenção dos dentes a partir de um Biobanco de dentes e que estas últimas situações deveriam ser escolhidas em substituição à primeira. RECOMENDAÇÃO 6- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 7- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP e os certificados emitidos pela secretaria do CEP-FOP, a pedido, após a aprovação final do protocolo, só têm valor simbólico e devem ser evitados. RECOMENDAÇÃO 8- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP-FOP por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 9- Os pesquisadores devem encaminhar os resultados da pesquisa para publicação e divulgação, com devido crédito a todos que tenham colaborado com a realização da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 10- O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter inclusive trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendência por resolver (vide texto acima).

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Protocolo emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

reunião de 01/02/2023. O parecer será submetido para homologação na reunião de 01/03/2023.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2038073.pdf	11/02/2023 21:22:56		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/02/2023 21:22:01	EDITH CAMILA PEREIRA LIMA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	11/02/2023 14:32:19	EDITH CAMILA PEREIRA LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	07/02/2023 22:36:53	EDITH CAMILA PEREIRA LIMA	Aceito
Outros	Respostaparecer.pdf	07/02/2023 15:37:30	EDITH CAMILA PEREIRA LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	07/02/2023 15:35:23	EDITH CAMILA PEREIRA LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodainstituicao.pdf	16/11/2022 16:17:38	EDITH CAMILA PEREIRA LIMA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodospesquisadores.pdf	16/11/2022 16:16:57	EDITH CAMILA PEREIRA LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	4aCEOIIFOPAutorizacaoUsoEquipLab.pdf	16/11/2022 16:13:53	EDITH CAMILA PEREIRA LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	4aAutorizacaoUsoEquipLab.pdf	16/11/2022 16:13:05	EDITH CAMILA PEREIRA LIMA	Aceito
Outros	61Anexos.pdf	16/11/2022 16:07:12	EDITH CAMILA PEREIRA LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE56ANOS.pdf	16/11/2022 16:06:09	EDITH CAMILA PEREIRA LIMA	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.889.089

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 12 de Fevereiro de 2023

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@fop.unicamp.br