

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CONCENTRAÇÃO DE FLUORETO NA CAVIDADE ORAL E PREVENÇÃO DE CÁRIE DENTÁRIA COM O USO DO DENTIFRÍCIO DE PRÓPOLIS VERMELHA BRASILEIRA: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Arthur Almeida Azevedo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51062221.9.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Farmácia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.021.363

Apresentação do Projeto:

Introdução: Os produtos fluoretados são utilizados amplamente para o controle da cárie dentária principalmente por meio de dentifrícios fluoretados.

Essas formulações vem sendo a cada dia mais associadas a moléculas antimicrobianas, como as de produtos naturais. A própolis vermelha

brasileira (PVB), em diferentes tipos de formulações e formas de aplicações tem sido pesquisada como meio preventivo de doenças bucais. Os

dentifrícios representam uma boa estratégia de prevenção, sendo utilizados pela população em praticamente toda sua totalidade. Objetivo: Verificar

a concentração de fluoreto na cavidade oral após escovação com dentifrício de própolis vermelha brasileira, assim como avaliar o efeito preventivo

de lesões cáries longitudinalmente. Material e Métodos: Trata-se de um estudo clínico com usuários de tratamento ortodôntico, com duas etapas,

a primeira de caráter transversal, controlado e cruzado. A segunda longitudinal, controlado e randomizado.

Na primeira etapa, um total de 30

participantes com aparelhos ortodônticos, após um período de wash-out de três dias utilizando dentifrício não-fluoretado, serão divididos em duas

etapas definida a ordem por programa de computador: em uma semana receberão dentifrício PVB

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 5.021.363

para escovação única e em outra dentífrico fluoretado comum sem adição de própolis. Saliva e biofilme serão coletados para a avaliação da concentração de fluoreto após escovação. A saliva será coletada nos tempos 0 – baseline, 15 minutos, 30 minutos, 1,2, 4 e 6 horas, e o biofilme será coletado nos tempos 0-baseline, 7 dias, 14 dias e 21 dias para análise. Na segunda etapa, um total de 30 participantes com aparelhos ortodônticos, serão randomizados em dois grupos, o primeiro utilizará dentífrico PVB, o segundo dentífrico fluoretado sem adição de própolis. Cada paciente receberá o dentífrico correspondente ao seu grupo para ser utilizado 3 vezes ao dia durante doze meses. A cada dois meses, saliva e biofilme serão coletados, desde o baseline até o 12o mês, assim como avaliação clínica será realizada para verificação de biofilme visível, sangramento marginal e lesões de cárie. Resultados esperados: Espera-se que a utilização de dentífrico de própolis vermelha associado ao controle do biofilme demonstre uma eficácia clínica superior ao dentífrico sem adição do extrato.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar a concentração de fluoreto na cavidade oral após a escovação com dentífrico de PVB e avaliar a eficácia in vivo do dentífrico de PVB na prevenção de lesões cariosas após 12 meses de uso.

Objetivo Secundário:

Verificar a concentração de fluoreto na saliva após escovação com dentífrico PVB, comparando a um controle; Verificar a concentração de fluoreto no biofilme dentário após escovação com dentífrico PVB, comparando a um controle; Prevenir as lesões ativas de cárie; Avaliar o índice de placa visível; Avaliar a presença de nitrito, nitrato, amônio, lactato na saliva; Avaliar a presença de nitrito, nitrato, amônio, lactato no biofilme; Medir o pH das amostras nos diferentes tempos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos são mínimos como o participante achar o gosto do dentífrico desagradável, ou algum incômodo na coleta de saliva e do biofilme.

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 5.021.363

Benefícios:

Os participantes receberão acompanhamento por um período de um ano, recebendo escovas e dentífricos nesse período. Em caso de necessidade os mesmos serão encaminhados para atendimento específico

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área de cariologia e principalmente quanto à segurança da utilização do flúor

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos entregues adequadamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1788515.pdf	15/08/2021 23:40:34		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDentifricioNAA.docx	15/08/2021 23:40:00	Arthur Almeida Azevedo	Aceito
Declaração de concordância	Concordanciapesqscanner.pdf	15/08/2021 23:38:16	Arthur Almeida Azevedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.docx	15/07/2021 12:48:23	Arthur Almeida Azevedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	15/07/2021 12:48:07	Arthur Almeida Azevedo	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	ApreciacaoScanner.pdf	15/07/2021 12:45:47	Arthur Almeida Azevedo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaodoslocaisScannerSaid.pdf	15/07/2021 12:44:26	Arthur Almeida Azevedo	Aceito
Declaração de	AutorizacaodoslocaisScannerJH.pdf	15/07/2021	Arthur Almeida	Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 5.021.363

Instituição e Infraestrutura	AutorizacaodoslocaisScannerJH.pdf	12:44:06	Azevedo	Aceito
Cronograma	Cronogramascanner.pdf	15/07/2021 12:41:37	Arthur Almeida Azevedo	Aceito
Orçamento	Orcamentoscanner.pdf	15/07/2021 12:41:15	Arthur Almeida Azevedo	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada12.pdf	15/07/2021 12:40:08	Arthur Almeida Azevedo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 06 de Outubro de 2021

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

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br