

Projeto de Pesquisa:

EFEITO DO USO DO PROTOCOLO PROGRESSIVO DE FIBRINA RICA EM PLAQUETAS NA PERCEPÇÃO DA DOR, EDEMA, TRISMO E QUALIDADE DE VIDA PÓS-OPERATÓRIA EM EXODONTIAS DE TERCEIROS MOLARES MANDIBULARES: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO EM BOCA DIVIDIDA

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 054.055.796-02	Nome: Marcelo Dias Moreira de Assis Costa
Telefone: 3499060622	E-mail: marcelodmac@yahoo.com.br

Instituição Proponente

CNPJ: 17.217.985/0027-43	Nome da Instituição: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
--------------------------	---

É um estudo internacional? Não

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
567.439.476-87	EVANDRO GUIMARAES DE AGUIAR
522.811.916-72	Marcelo Drummond Naves

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: EFEITO DO USO DO PROTOCOLO PROGRESSIVO DE FIBRINA RICA EM PLAQUETAS NA PERCEPÇÃO DA DOR, EDEMA, TRISMO E QUALIDADE DE VIDA PÓS-OPERATÓRIA EM EXODONTIAS DE TERCEIROS MOLARES MANDIBULARES: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO EM BOCA DIVIDIDA

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
054.055.796-02	Marcelo Dias Moreira de Assis Costa	3499060622	marcelodmac@yahoo.com.br

Contato Científico: Marcelo Dias Moreira de Assis Costa

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Terceiro molar

Dor

Edema

trismo

qualidade de vida

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K01	Dentes inclusos e impactados

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
14714	trismo
12225	qualidade de vida
9154	Dente Serotino
54517	Dor Aguda
4555	edema

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K01	Dentes inclusos e impactados

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
9154	Dente Serotino

Tipo de Intervenção: Comparador

Natureza da Intervenção

- Biológica

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Fibrina rica em plaquetas progressiva (PRO-PRF)

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
K01	Dentes inclusos e impactados

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
9154	Dente Serotino

Fase

- Fase 2

Haverá aplicação de washout:

O uso de um período de washout de 4 semanas entre as intervenções cirúrgicas em lados opostos da arcada tem como objetivo minimizar o risco de viés de efeito cruzado. Esse período permite a recuperação completa da primeira intervenção, assegurando que qualquer efeito residual (como inflamação, dor, ou cicatrização) não interfira nos resultados da segunda intervenção. Além disso, esse intervalo respeita o tempo necessário para a resolução dos sinais e sintomas inflamatórios agudos que ocorrem após

cirurgias de terceiros molares, permitindo que as diferenças observadas entre o grupo controle e o grupo teste reflitam exclusivamente o efeito da intervenção proposta (PRO-PRF) e não fatores relacionados à cirurgia prévia. Portanto, o período de washout é crucial para garantir a independência dos resultados e a validação científica das comparações entre os dois lados.

Desenho:

- Desenho do estudo

Este estudo será um ensaio clínico randomizado, controlado, usando o modelo de boca dividida, no qual a primeira intervenção cirúrgica será feita em um lado da arcada (direito ou esquerdo) e a segunda intervenção cirúrgica do lado oposto mantendo um intervalo mínimo de 4 semanas (washout). Um dos lados será realizado o procedimento de forma tradicional com utilização do coágulo sanguíneo (grupo controle) e no outro será utilizado o concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas (teste). Este estudo será desenvolvido de acordo com os protocolos do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (MOHER et al., 2012).

Apoio Financeiro				
CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave				
Palavra-chave				
Terceiro molar				
Dor				
Edema				
Fibrina rica em plaquetas progressiva (PRO-PRF)				
PRF				
qualidade de vida				
trismo				

Detalhamento do Estudo

Resumo:

As exodontias de terceiros molares são um dos procedimentos mais realizados na cirurgia oral. Sua remoção produz trauma tecidual que induz uma reação inflamatória, normalmente exacerbada, levando a sequelas pós-operatórias como dor, edema e trismo que influenciam na qualidade de vida do paciente. Várias estratégias são empregadas na redução e controle dos sinais e sintomas inflamatórios pós-cirúrgicos sendo os anti-inflamatórios e analgésico as medicações preemptivas e pós-operatórias mais utilizadas. Entretanto, vários efeitos colaterais estão associados a esses medicamentos. Em contrapartida, os concentrados sanguíneos têm sido utilizados na odontologia por formar uma densa rede de fibrina permeada por células e plaquetas, juntamente com a alta concentração de moléculas ativas liberadas de forma lenta e sustentada, a fim de minimizar os sinais e sintomas pós-operatórios. O estudo proposto é um ensaio clínico randomizado, controlado, realizado em pacientes submetidos à extração de terceiros molares inferiores. O objetivo é avaliar a eficácia do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas (PRO-PRF) na redução do edema, dor, trismo e melhoria da qualidade de vida pós-operatória dos participantes em comparação com o tratamento convencional usando o coágulo sanguíneo. O estudo envolverá a extração dos terceiros molares nos dois lados da mandíbula, com cada paciente recebendo o tratamento convencional em um lado e o concentrado sanguíneo de PRO-PRF no outro, seguindo um protocolo de boca dividida. O concentrado sanguíneo de PRO-PRF será obtido por meio de centrifugação progressiva do sangue do paciente, utilizando tubos de coleta de plástico estéreis sem aditivos. O PRO-PRF será inserido no alvéolo após a extração do terceiro molar correspondente. O tratamento convencional envolverá o preenchimento do alvéolo com o coágulo sanguíneo. As variáveis principais do estudo incluem a percepção de dor, edema e trismo pós-operatório, que serão avaliados por meio de escalas analógicas visuais, mensurações lineares na face e medida da abertura bucal, respectivamente. A qualidade de vida dos participantes também será avaliada por meio do questionário "Oral Health Impact Profile" (OHIP-14). Espera-se que o uso do concentrado sanguíneo de PRO-PRF resulte em redução significativa da dor, edema e trismo pós-operatório, além de melhorar a qualidade de vida dos pacientes após a extração dos terceiros molares. Os resultados deste estudo poderão contribuir para aprimorar as estratégias de tratamento em cirurgias odontológicas e promover o uso mais eficiente de biomateriais para melhorar a recuperação pós-cirúrgica.

Introdução:

A extração de terceiros molares é um dos procedimentos de cirurgia oral mais realizados na prática clínica diária (PEREIRA et al., 2022). Dez milhões de dentes são extraídos de, aproximadamente, cinco milhões de indivíduos, todos os anos nos Estados Unidos (FRIEDMAN, 2007). Os terceiros molares inferiores são os dentes que mais se apresentam impactados. A prevalência de impação dos terceiros molares é alta, com relatos de até 68% (ANJRINI; KRUGER; TENNANT, 2015). Os terceiros molares podem ser acometidos por diversos problemas, que podem ser gerados pela dificuldade de higienização, falta de espaço na arcada ou ainda trauma oclusal, apresentando assim pericoronarite, cárie associada ao próprio dente ou ao dente adjacente, fraturas e pulpite irreversível. Podem ainda promover trauma na mucosa bucal, podem levar à problemas periodontais no dente adjacente, reabsorção radicular do segundo molar, estar associados com cistos, tumores odontogênicos ou lesões periapicais. Além disso, considerações ortodônticas podem levar à indicação de remoção destes dentes. A presença de desconforto devido à impação alimentar e linfadenopatia também podem estar relacionados com os terceiros molares impactados, sendo a exodontia o tratamento recomendado nestes casos para remissão total dos sintomas (DOĞAN et al., 2007). Alguns estudos sugerem que a vida social e profissional do paciente, bem como sua qualidade de vida são diretamente afetados, de forma negativa, nos primeiros dias após a remoção do terceiro molar (CHUGH et al., 2018; ØYRI et al., 2016; SHUGARS et al., 2006). Em um estudo com exodontia de terceiros molares inferiores, com 396 pacientes, um terço dos pacientes necessitaram se ausentar de suas atividades, decorrente dos sinais e sintomas inflamatórios do procedimento cirúrgico (ØYRI et al., 2016). Os cirurgiões dentistas que realizam esse tipo de procedimento sempre buscam melhorar sua técnica cirúrgica e o seu arsenal terapêutico, a fim de minimizar estas complicações após a cirurgia. Além da dor, outras complicações pós-operatórias comumente relacionadas à remoção de terceiros molares são o edema e a dificuldade de abertura de boca decorrentes do processo inflamatório exacerbado (OĞHARE et al., 2019). Apesar da realização de uma técnica cirúrgica adequada, seguindo os padrões recomendados com manipulação tecidual mínima, o processo inflamatório pós-operatório pode ser controlado, mas não evitado apenas com tais medidas (ÇIMİK KAYA; YAPICI YAVUZ;

SARUHAN, 2019).A engenharia tecidual é um campo interdisciplinar que envolve a aplicação de princípios de engenharia, biologia e medicina para desenvolver biomateriais funcionais. Destina-se a reparar, manter ou melhorar a função do tecido por meio da criação de arcabouços, biologicamente compatíveis, que suportem o crescimento e diferenciação de células em tecido funcional (ALONZO et al., 2021). Os danos teciduais podem ser causados por diversas condições biológicas, como doenças degenerativas ou congênitas, lesões traumáticas, e mesmo o próprio procedimento cirúrgico (MIRON et al., 2017). Abordagens de engenharia tecidual envolvem o uso de biomateriais, fatores de crescimento e células, isoladamente ou em combinação, para aprimorar o microambiente dos tecidos lesados, com o objetivo de restaurar sua morfologia e função originais. Para alcançar esse objetivo, tem sido propostos diferentes recursos como enxertos, arcabouços, culturas de células, impressão 3D, fatores de crescimento e citocinas, que podem ser utilizados individualmente ou em conjunto, de acordo com a necessidade específica de cada caso (ANSARI et al., 2022; ENDY, 2005; MIKOS et al., 2006; SAMMARTINO et al., 2005). O avanço do conhecimento sobre os eventos celulares e moleculares que ocorrem nos tecidos lesados, assim como os processos biológicos envolvidos no processo de reparo, despertou interesse para a utilização de concentrados sanguíneos em áreas de tecidos danificados (PADILLA et al., 2017; ROUWKEMA; KHADEMHOSEINI, 2016).O conceito original dos concentrados sanguíneos ricos em plaquetas surgiu da ideia de coletar plaquetas e fatores de crescimento autólogos em soluções de plasma, com a finalidade de empregá-los em sítios cirúrgicos. O objetivo era promover a melhora do reparo local, como inicialmente foi utilizado o adesivo de fibrina na década de 1970 (MIHAYLOVA et al., 2017). Resultados promissores impulsionaram pesquisas adicionais que levaram ao desenvolvimento dos concentrados sanguíneos atuais, a partir dos avanços na tecnologia de processamento do sangue e no aprofundamento da compreensão de seus componentes (DOHAN et al., 2006a).Os concentrados sanguíneos como a fibrina rica em plaquetas (PRF), posteriormente denominado fibrina rica em plaquetas e leucócitos (L-PRF) e suas variações, são concentrados de plaquetas de segunda geração, desenvolvido por Choukroun, na França (NAIK et al., 2013). Este é um biomaterial autólogo e tem múltiplas aplicações clínicas. É produzido sem a adição de anticoagulante e pró-coagulantes, através da centrifugação imediata e exclusiva do sangue do próprio paciente após a coleta (CHOUKROUN et al., 2006a, 2006b; DOHAN et al., 2006a, 2006b, 2006c). A partir do concentrado sanguíneo L-PRF original, outros tipos de protocolos de PRF têm sido propostos na literatura, com base na variação de tempo de centrifugação, força de centrifugação relativas (Relative Centrifugal Force) e uso de tubos de diferentes composição (MARCHETTI et al., 2020; TUNALI et al., 2014). Nesse contexto, surgiu o conceito de centrifugação a baixa velocidade com o objetivo de melhorar as propriedades biológicas dos concentrados de PRF. Assim, reduzindo a força relativa de centrifugação (RCF) e o tempo de centrifugação, obtêm-se matrizes sólidas com maior retenção e melhor distribuição de leucócitos na rede de fibrina e maior liberação de fatores de crescimento e citocinas. Em contrapartida, maiores RCFs geram matrizes de PRF com maior densidade de fibrina, portanto mais resistentes. Essas alterações nos parâmetros de produção permitiu a produção específica de concentrados de acordo com o objetivo de sua utilização clínica (ANITUA et al., 2019; CHOUKROUN; GHANAATI, 2017, 2018; EL BAGDADI et al., 2019; FUJIOKA-KOBAYASHI et al., 2017; KUBESCH et al., 2019; MIRON et al., 2017).Os diferentes tipos de PRFs têm recebido atenção pela sua rede de fibrina que abriga principalmente plaquetas e leucócitos, e consequente liberação lenta e contínua de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGF), fator de crescimento transformador (TGF) e fator de crescimento semelhante a insulina (IGF) (BAI et al., 2017; YANMIN, 2017). In vitro, o PRF é capaz de suprimir a secreção de citocinas pró-inflamatórias como IL-1 β , TNF- γ e IL-6 (MUDALAL et al., 2019), modular a transição da posição M1 para M2 (fenótipo anti-inflamatório) da polarização dos macrófagos (KARGARPOUR et al., 2020) e diminuir a resposta inflamatória de fibroblastos gengivais, células dendríticas (ZHANG et al., 2020) e células de Schwann (WANG et al., 2020). Todas essas características levaram sua utilização como meio de modular a resposta inflamatória em procedimentos cirúrgicos odontológicos. Portanto, o objetivo deste trabalho é avaliar a utilização de um novo protocolo de concentrado sanguíneo desenvolvido, o protocolo progressivo de fibrina rica em plaqueta - PRO-PRF (SABOIA-DANTAS et al., 2023), em extrações de terceiros molares para redução no edema, dor e trismo após exodontia de terceiros molares mandibulares além do impacto na qualidade de vida pós operatória desses indivíduos.

Hipótese:

Temos como hipótese desse projeto que a utilização do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas no alvéolo reduzirá a percepção de dor, edema, trismo e melhoria na qualidade de vida pós-operatória dos pacientes submetidos a exodontia de terceiros molares mandibulares.

Objetivo Primário:

¿ Avaliar a repercussão eficácia do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas no controle de dor pós-operatória 24 horas, 72 horas e 7 dias após cirurgias de terceiros molares inferiores por meio da escala analógica visual comparada a utilização do coágulo sanguíneo.¿ Avaliar a repercussão eficácia do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas na redução do edema pós-operatório 24 horas, 72 horas e 7 dias após cirurgias de terceiros molares inferiores por meio de 3 medidas lineares na face comparada a utilização do coágulo sanguíneo.¿ Avaliar a repercussão eficácia do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas na redução do trismo pós-operatório 24 horas, 72 horas e 7 dias após cirurgias de terceiros molares inferiores por meio avaliado por meio da mensuração da abertura de boca comparada a utilização do coágulo sanguíneo.¿ Avaliar a repercussão da utilização do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas na qualidade de vida dos pacientes submetidos a cirurgias de terceiros molares inferiores avaliado por meio do questionário ¿Oral Health Impact Profile¿ 14 comparada a utilização do coágulo sanguíneo.

Objetivo Secundário:

¿ Avaliar a repercussão da utilização do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas na utilização de medicação pós-operatória em cirurgias de terceiros molares inferiores avaliado por meio da quantidade de medicação ingerida no período pós-operatório comparada a utilização do coágulo sanguíneo.¿ Avaliar a repercussão da utilização do concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas nas complicações pós-operatórias do em cirurgias de terceiros molares inferiores avaliado por meio da incidência de osteíte alveolar e infecção do sítio cirúrgico pós-operatório comparada a utilização do coágulo sanguíneo.

Metodologia Proposta:

- Aspectos éticosO projeto será encaminhado por meio da Plataforma Brasil ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG) para avaliação, de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde). Após a aprovação, o projeto será enviado para registro no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).Após o registro, alvéolos de terceiros molares extraídos serão preenchidos com concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas durante cirurgias realizadas em pacientes atendidos na Clínica da disciplina de Cirurgia da FAO-UFMG para comparação do tratamento convencional onde os alvéolos são naturalmente preenchidos com coágulo sanguíneo e serão avaliados percepção de dor, edema, trismo e qualidade de vida pós-operatória. Os pacientes serão informados sobre os riscos e benefícios. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Compromisso de Utilização dos Dados (TCUD) serão utilizados. - Desenho do estudoEste estudo será um ensaio clínico randomizado, controlado, usando o modelo de boca dividida, no qual a primeira intervenção cirúrgica será feita em um lado da arcada (direito ou esquerdo) e a segunda intervenção cirúrgica do lado oposto mantendo um intervalo mínimo de 4 semanas (washout). Em dos lados será realizado o procedimento de forma tradicional com utilização do coágulo sanguíneo (grupo controle) e no outro será utilizado o concentrado sanguíneo de protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas (teste). Este

estudo será desenvolvido de acordo com os protocolos do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (MOHER et al., 2012).- Metodologia propostaO ensaio clínico randomizado será realizado com pacientes voluntários que serão atendidos na Clínica da disciplina de Cirurgia Odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais (FAO-UFMG). Esses pacientes virão através da livre demanda da necessidade de exodontias de terceiros molares e serão abordados para participação da pesquisa. Essa seleção contará com participantes (pacientes hígidos) usuários da Clínica da disciplina de Cirurgia FAO-UFMG, apresentando terceiros molares inferiores, bilaterais, com a classificação IIA ou IIB segundo Pell e Gregory (ALMENDROS-MARQUÉS; BERINI-AYTÉS; GAY-ESCODA, 2006) e indicação para extração. O tamanho da amostra foi definido pelo cálculo da variável dependente edema pós-operatório no terceiro dia de um estudo de metodologia semelhante Uyanık et al. (2015) (UYANIK; BILGINAYLAR; ETIKAN, 2015), utilizando os grupos de tratamento convencional (coágulo) e o concentrado sanguíneo fibrina rica em plaquetas (PRF) considerando um nível de significância de 5% (teste bicaudal) e o poder do teste em 80%. O resultado do cálculo amostral foi de 28 voluntários já inserido uma possível perda de 20%. O cálculo foi realizado no software G*Power 3.1.9.4. Todos os participantes da pesquisa, tanto na cirurgia do lado controle e no lado teste, utilizarão protocolo padrão de 4mg de dexametasona (1 comprimidos de 4mg) via oral, uma hora antes do procedimento cirúrgico. Também utilizarão 12 comprimidos de paracetamol 750mg e serão orientados a utilizá-los como analgésico de resgate oral, caso houver necessidade de alívio da dor, com intervalo mínimo de seis horas entre as doses. Utilizarão ainda, medicação analgésica adicional, caso o número de comprimidos utilizados não seja suficiente para o alívio da dor. Todas as orientações serão informadas de forma oral, e ainda entregues escritas (receita e orientações cuidados pós-operatório)Para o procedimento cirúrgico, será feita a antisepsia local, extra-oral com clorexidina 2%, e, intra-oral com clorexidina 0,12%. A anestesia local empregada será a técnica de bloqueio regional dos nervos alveolar inferior e lingual, com complementação anestésica do nervo bucal também por bloqueio regional, VIDE BROCHURA

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo, 28 pacientes na faixa etária entre 18 e 30 anos e sem comprometimento da saúde geral de acordo com a história médica (saúáveis) e exame físico que concordem em participar do estudo (após assinatura do TCLE). Através de exame clínico e radiográfico serão selecionados os pacientes com indicação para exodontia bilateral dos terceiros molares mandibulares, assintomáticos e na posição classe IIA e IIB, de acordo com a classificação de Pell & Gregory.

Critério de Exclusão:

Serão considerados critérios de exclusão: (I) história de uso de qualquer tipo de medicamento nos 15 dias que antecederem o início do procedimento cirúrgico; (II) história de hipersensibilidade às drogas, substâncias ou materiais empregados neste experimento; (III) gravidez ou lactação; (IV) pericoronarite ou outra infecção local no período de 15 dias que antecederem ao procedimento cirúrgico; (V) pessoas com história de doença sistêmica descontrolada, como hipertensão ou diabetes, (VI) e tempo da intervenção menor que 75% do tempo decorrido na intervenção mais longa.

Riscos:

Os riscos relacionados ao procedimento de coleta de sangue, além desta ser realizada por profissional capacitado, será utilizado material descartável e estéril, além de toda a EPI necessária, minimizando o risco de transmissão de doenças. No entanto, o paciente poderá apresentar leve dor durante a inserção da agulha e coleta do sangue, e equimose no local de punção da agulha, posteriormente ao procedimento, como ocorre em qualquer coleta de sangue. O risco de identificação do participante através da identificação dos frascos do sangue coletado, formulário e prontuário será minimizado pelo uso de etiquetas com códigos numerados, resguardando assim a identidade do participante. Não existe risco de usar o concentrado sanguíneo na região onde foi extraído o dente pois ele é uma parte do seu próprio sangue, sem adição de produtos.

Benefícios:

Os benefícios relacionados aos participantes são: diagnóstico de possíveis alterações associadas ao seu dente, além da possibilidade de redução do desconforto após a cirurgia, reduzido dor, inchaço e restrição de abertura de boca. A sociedade será beneficiada indiretamente uma vez que serão avaliadas novas substâncias para melhora do reparo tecidual, que poderá melhorar o prognóstico relacionado aos vários procedimentos regenerativos realizados nos meios médico e odontológico, e ainda podendo estes minimizarem sintomatologias dolorosas inerentes do procedimento cirúrgico devido ao desenvolvimento de protocolos terapêuticos pré operatórios benéficos a outros pacientes que forem se submeter a cirurgia para remoção de terceiros molares, diminuição na ingestão de medicação pós operatória e melhorando a qualidade de vida nos primeiros dias após a remoção desses dentes.Os resultados obtidos na pesquisa, as informações geradas e os dados coletados serão divulgados em periódico especializado, sem nenhuma restrição, assim que seja concluída a pesquisa, tornando as informações de uso e caráter público.

Metodologia de Análise de Dados:

A análise estatística dos dados será realizada utilizando o software Jamovi, versão 2.3.28 solid. O processamento incluirá a estatística descritiva e testes de combinação para a comparação dos protocolos de concentrados sanguíneos. O teste de normalidade Kolgomorov-Smirnov será usado para verificar a distribuição dos dados e serão feitos, posteriormente, os testes paramétricos ou não paramétricos. O teste de Wilcoxon para amostras pareadas será usado se a distribuição dos dados for não-normal e o teste T pareado será usado se os dados se apresentarem com distribuição normal.

Desfecho Primário:

Acredita-se que exista uma grande possibilidade de redução da dor, edema, trismo, da melhora da qualidade de vida no período pós-operatório e redução do uso e número de medicamentos utilizados no pós-operatório de cirurgias de exodontias com o uso do protocolo progressivo de fibrina rica em plaquetas, visto a possibilidade de minimizar os efeitos adversos relacionados à inflamação exacerbada causada pelo procedimento cirúrgico de extração de terceiros molares.

Tamanho da Amostra no 28
Data do Primeiro Recrutamento: 13/07/2025

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	28

Outras Informações

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

Não

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

28

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo Controle	14	Promoção de Coágulo (tratamento padrão atual)
Grupo Intervenção	14	Utilização de PROTOCOLO PROGRESSIVO DE FIBRINA RICA EM PLAQUETAS

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Seleção e recrutamento dos pacientes	13/07/2025	21/12/2025
Realização do Procedimentos cirúrgicos	03/08/2025	31/12/2025
Redação do artigo científico	09/01/2026	20/03/2026
Pesquisa bibliográfica	19/09/2024	31/12/2025
Análise estatística	31/12/2025	09/01/2026
Submissão ao Comitê de Ética	19/09/2024	31/12/2024
Análise dos resultados	16/09/2025	31/01/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Brocas Cirúrgica 702	Custeio	R\$ 204,72
Custos transporte	Custeio	R\$ 660,00
Blister Paracetamol 750 mg 12 caps	Custeio	R\$ 61,20
Kit Estéril GR30 Cirúrgico N°2 Prodesc	Custeio	R\$ 327,00
Caixa Dexametasona 4 mg 10 comp.	Custeio	R\$ 10,00
Caixa de fios de sutura	Custeio	R\$ 77,88
Caixa de agulha gengival longa	Custeio	R\$ 49,90
Pacote de Gaze Estéril	Custeio	R\$ 84,00
Caixa de Lâmina de bisturi	Custeio	R\$ 34,50
Caixas de Luvas de Procedimento	Custeio	R\$ 107,60
Luva estéril 7,5	Custeio	R\$ 159,00
Clorexidina 0,12% 2000 mL	Custeio	R\$ 86,90
Caixa de Anestésicos Lidocaína 2% com adrenalina	Custeio	R\$ 484,50
Seringa 20ml. LS.	Custeio	R\$ 38,40
Soro fisiológico cloreto de sódio 0,9% 250 ml kit c/10	Custeio	R\$ 505,50

Total em R\$ R\$ 2.891,10

Centrífuga digital Spinlab/Spin-5000-8 Spinplus	Custeio	R\$ 4.188,00
Clorexidina 2% 1000 mL	Custeio	R\$ 38,90
caixa de agulha hipodérmica	Custeio	R\$ 24,90
Total em R\$		R\$ 7.142,90

Bibliografia:

ALONZO, M. et al. Bone tissue engineering techniques, advances and scaffolds for treatment of bone defects. Current opinion in biomedical engineering, v. 17, p. 100248, mar. 2021. ANITUA, E. et al. Autologous fibrin scaffolds: When platelet- and plasma-derived biomolecules meet fibrin. Biomaterials, v. 192, p. 440-460, fev. 2019. ANJRINI, A. A.; KRUGER, E.; TENNANT, M. Cost effectiveness modelling of a watchful monitoring strategy for impacted third molars vs prophylactic removal under GA: an Australian perspective. British Dental Journal, v. 219, n. 1, p. 19-23, 10 jul. 2015. ANSARI, M. A. A. et al. Engineering biomaterials to 3D-print scaffolds for bone regeneration: practical and theoretical consideration. Biomaterials Science, v. 10, n. 11, p. 2789-2816, 31 maio 2022. BAI, M.-Y. et al. Three-dimensional structure and cytokine distribution of platelet-rich fibrin. Clinics (Sao Paulo, Brazil), v. 72, n. 2, p. 116-124, 1 fev. 2017. CHOUKROUN, J. et al. Platelet-rich fibrin (PRF): a second-generation platelet concentrate. Part IV: clinical effects on tissue healing. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics, v. 101, n. 3, p. e56-60, mar. 2006a. CHOUKROUN, J. et al. Platelet-rich fibrin (PRF): a second-generation platelet concentrate. Part V: histologic evaluations of PRF effects on bone allograft maturation in sinus lift. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics, v. 101, n. 3, p. 299-303, mar. 2006b. CHOUKROUN, J.; GHANAATI, S. Introducing the Low-Speed Centrifugation Concept. Em: Platelet Rich Fibrin in Regenerative Dentistry: Biological Background and Clinical Indications. [s.l.] John Wiley & Sons, Ltd, 2017. p. 33-46. CHOUKROUN, J.; GHANAATI, S. Reduction of relative centrifugation force within injectable platelet-rich-fibrin (PRF) concentrates advances patients' own inflammatory cells, platelets and growth factors: the first introduction to the low speed centrifugation concept. European Journal of Trauma and Emergency Surgery: Official Publication of the European Trauma Society, v. 44, n. 1, p. 87-95, fev. 2018. CHUGH, A. et al. Submucosal injection of dexamethasone and methylprednisolone for the control of postoperative sequelae after third molar surgery: randomized controlled trial. International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, v. 47, n. 2, p. 228-233, fev. 2018. DOHAN, N. et al. Unerupted mandibular third molars: symptoms, associated pathologies, and indications for removal in a Turkish population. Quintessence International (Berlin, Germany: 1985), v. 38, n. 8, p. e497-505, set. 2007. DOHAN, D. M. et al. Platelet-rich fibrin (PRF): a second-generation platelet concentrate. Part I: technological concepts and evolution. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics, v. 101, n. 3, p. e37-44, mar. 2006a. DOHAN, D. M. et al. Platelet-rich fibrin (PRF): a second-generation platelet concentrate. Part II: platelet-related biologic features. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics, v. 101, n. 3, p. e45-50, mar. 2006b. DOHAN, D. M. et al. Platelet-rich fibrin (PRF): a second-generation platelet concentrate. Part III: leucocyte activation: a new feature for platelet concentrates? Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics, v. 101, n. 3, p. e51-55, mar. 2006c. EL BAGDADI, K. et al. Reduction of relative centrifugal forces increases growth factor release within solid platelet-rich-fibrin (PRF)-based matrices: a proof of concept of LSCC (low speed centrifugation concept). European Journal of Trauma and Emergency Surgery: Official Publication of the European Trauma Society, v. 45, n. 3, p. 467-479, jun. 2019. ENDY, D. Foundations for engineering biology. Nature, v. 438, n. 7067, p. 449-453, 24 nov. 2005. FRIEDMAN, J. W. The prophylactic extraction of third molars: a public health hazard. American Journal of Public Health, v. 97, n. 9, p. 1554-1559, set. 2007. FUJIOKA-KOBAYASHI, M. et al. Optimized Platelet-Rich Fibrin With the Low-Speed Concept: Growth Factor Release, Biocompatibility, and Cellular Response. Journal of Periodontology, v. 88, n. 1, p. 112-121, 2017. KARGARPOUR, Z. et al. Platelet-rich fibrin suppresses in vitro osteoclastogenesis. Journal of Periodontology, v. 91, n. 3, p. 413-421, mar. 2020. KUBESCH, A. et al. A low-speed centrifugation concept leads to cell accumulation and vascularization of solid platelet-rich fibrin: an experimental study in vivo. Platelets, v. 30, n. 3, p. 329-340, 2019. MARCHETTI, E. et al. Evaluation of Different Autologous Platelet Concentrate Biomaterials: Morphological and Biological Comparisons and Considerations. Materials (Basel, Switzerland), v. 13, n. 10, p. 2282, 15 maio 2020. MIHAYLOVA, Z. et al. Use of platelet concentrates in oral and maxillofacial surgery: an overview. Acta Odontologica Scandinavica, v. 75, n. 1, p. 1-11, jan. 2017. MIKOS, A. G. et al. Engineering complex tissues. Tissue Engineering, v. 12, n. 12, p. 3307-3339, dez. 2006. MIRON, R. J. et al. Platelet-Rich Fibrin and Soft Tissue Wound Healing: A Systematic Review. Tissue Engineering. Part B, Reviews, v. 23, n. 1, p. 83-99, fev. 2017. MUDALAL, M. et al. The evaluation of leukocyte-platelet rich fibrin as an antiinflammatory autologous biological additive: A novel in vitro study. Saudi Medical Journal, v. 40, n. 7, p. 657-669, 1 jul. 2019. NAIK, B. et al. Role of Platelet rich fibrin in wound healing: A critical review. Journal of conservative dentistry: JCD, v. 16, n. 4, p. 284-293, jul. 2013. O'HARE, P. E. et al. Effect of submucosal dexamethasone injections in the prevention of postoperative pain, trismus, and oedema associated with mandibular third molar surgery: a systematic review and meta-analysis. International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, v. 48, n. 11, p. 1456-1469, nov. 2019. ØYRI, H. et al. Mandibular third molar surgery in 396 patients at a Norwegian university clinic: Morbidity recorded after 1 week utilizing an e-infrastructure for clinical research. Acta Odontologica Scandinavica, v. 74, n. 2, p. 148-154, 2016. PADILLA, S. et al. Human-Based Biological and Biomimetic Autologous Therapies for Musculoskeletal Tissue Regeneration. Trends in Biotechnology, v. 35, n. 3, p. 192-202, mar. 2017. PEREIRA, D. A. et al. Advanced platelet-rich-fibrin (A-PRF+) has no additional effect on the healing of post-extraction sockets of upper third molars. A split mouth randomized clinical trial. Oral and Maxillofacial Surgery, 25 maio 2022. ROUWKEMA, J.; KHADEMOSSEINI, A. Vascularization and Angiogenesis in Tissue Engineering: Beyond Creating Static Networks. Trends in Biotechnology, v. 34, n. 9, p. 733-745, set. 2016. SABOIA-DANTAS, C. J. et al. Platelet-Rich Fibrin Progressive Protocol: Third Generation of Blood Concentrates. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery: Official Journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, v. 81, n. 1, p. 80-87, jan. 2023. SAMMARTINO, G. et al. Use of autologous platelet-rich plasma (PRP) in periodontal defect treatment after extraction of impacted mandibular third molars. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery: Official Journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, v. 63, n. 6, p. 766-770, jun. 2005. SHUGARS, D. A. et al. Assessment of oral health-related quality of life before and after third molar surgery. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery: Official Journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, v. 64, n. 12, p. 1721-1730, dez. 2006. İMİK KAYA, G.; YAPICI YAVUZ, G.; SARUHAN, N. The influence of flap design on sequelae and quality of life following surgical removal of impacted mandibular third molars: A split-mouth randomised clinical trial. Journal of Oral Rehabilitation, v. 46, n. 9, p. 828-835, set. 2019. TUNALI, M. et al. A novel platelet concentrate: titanium-prepared platelet-rich fibrin. BioMed Research International, v. 2014, p. 209548, 2014. WANG, Z. et al. The Effects of Leukocyte-Platelet Rich Fibrin (L-PRF) on Suppression of the Expressions of the Pro-Inflammatory Cytokines, and Proliferation of Schwann Cell, and Neurotrophic Factors. Scientific Reports, v. 10, n. 1, p. 2421, 12 fev. 2020. YANMIN, Z. Biological Additives and Platelet Concentrates for Tissue Engineering on Regenerative Dentistry: Basic Science and Concise Review. Asian Journal of Pharmaceutics (AJP): Free full text articles from Asian J Pharm, v. 11, n. 04, 15 dez. 2017. ZHANG, J. et al. Anti-inflammation effects of injectable platelet-rich fibrin via macrophages and dendritic cells. Journal of Biomedical Materials Research. Part A, v. 108, n. 1, p. 61-68, jan. 2020.

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	FolhaderostoprojetoPROPRF.pdf
Outros	parecer_consultado_projeto_Marcelo_Dias_CPCassinado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Outros	TermoAnuencia.pdf
Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_1.docx
Outros	OHIP_14.docx
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2424014.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura_do_pesquisador.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura_do_pesquisador.docx
Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_2.docx
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2424014.pdf
Outros	cartarespostaassinado.pdf
Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_2.docx
Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_2.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEBiorrepositorioUFMG.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Outros	OHIP_14.docx
Outros	CARTA_RESPOSTA_PARECER_7assinado.pdf
Outros	Cartarespostaassinado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura_do_pesquisador.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura_do_pesquisador.docx
Outros	parecer_consultado_projeto_Marcelo_Dias_CPCassinado.pdf
Folha de Rosto	FolhaderostoprojetoPROPRF.pdf
Outros	OHIP_14.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_2.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEBiorrepositorioUFMGmod.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura_do_pesquisador.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Outros	retirada_de_consentimento.doc
Outros	retirada_de_consentimento.doc
Outros	OHIP_14.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2424014.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2424014.pdf
Outros	parecer_consultado_projeto_Marcelo_Dias_CPCassinado.pdf
Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_2.docx
Outros	OHIP_14.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2424014.pdf
Outros	retirada_de_consentimento.doc
Outros	TermoAnuencia.pdf
Outros	TermoAnuencia.pdf
Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_1.docx

Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_1.docx
Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_1.docx
Folha de Rosto	FolhaderostoprojetoPROPRF.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Folha de Rosto	FolhaderostoprojetoPROPRF.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2424014.pdf
Outros	TermoConstituicaoBiorrepositorio.pdf
Outros	Cartaresposta_assinado.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2424014.pdf
Outros	TermoAnuencia.pdf
Folha de Rosto	FolhaderostoprojetoPROPRF.pdf
Outros	parecer_consultado_projeto_Marcelo_Dias_CPC_assinado.pdf
Outros	retirada_de_consentimento.doc
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura_do_pesquisador.docx
Outros	retirada_de_consentimento.doc
Outros	CARTA_RESPOSTA_PARECER_7_assinado.pdf
Outros	Instrumentos_de_coletas_de_dados_1.docx
Outros	cartaresposta_assinado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEBiorrepositorioUFMG.docx
Outros	parecer_consultado_projeto_Marcelo_Dias_CPC_assinado.pdf
Outros	TermoConstituicaoBiorrepositorio.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integral do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: 2 anos