

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica do clareamento dental com gel clareador peróxido de hidrogênio 35% comparada a aplicação do laser ζ Estudo clínico randomizado

Pesquisador: Sandrine Bittencourt Berger

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 08119519.3.0000.0108

Instituição Proponente: EDITORA E DISTRIBUIDORA EDUCACIONAL S/A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.508.948

Apresentação do Projeto:

Neste estudo será avaliada a eficácia do clareamento e a sensibilidade dental (SD) do gel clareador peróxido de hidrogênio 35% Clariant Office (Angelus, Londrina, Paraná, Brazil) comparada ao uso do laser Bright-Max-Whitening (MMO, São Carlos, SP, Brasil) associado ou não ao uso do gel clareador. Será feito o tratamento clareador em 120 pacientes livres de cárie (60 na Universidade Norte do Paraná e 60 na Universidade Estadual do Oeste do Paraná). O risco absoluto e intensidade de SD será avaliada por meio da escala VAS e NRS antes e até 48 horas após cada sessão do clareamento. A mudança de cor será registrada utilizando as escalas de cor Vita Classical, Vita Bleachedguide e espectrofotômetro Easyshade durante e após 30 dias do término do tratamento clareador. Assim como a satisfação dos pacientes quanto ao tratamento por meio de questionários. O risco absoluto de SD e sua intensidade será avaliada pelo teste Qui-Quadrado e pelo Mann-Whitney test, respectivamente ($= 0,05$). A eficácia do clareamento será avaliada pelos testes de Mann-Whitney (SGU) e teste t (E) ($= 0,05$).

Trata-se de emenda, conforme relato da pesquisadora responsável: Houve uma alteração no projeto, de tal forma, que o estudo será desenvolvido de forma multi-cêntrica, na Universidade Norte do Paraná (UNOPAR), onde já tinha sido enviado e com parecer aprovado pelo CEP, e agora também, na Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE). Fazendo assim, os ajustes necessários, adicionando a nova Instituição.

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

CEP: 86.041-140

E-mail: cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 3.508.948

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia do clareamento dental após clareamento dental de consultório em pacientes adultos com indicação de tratamento clareador por

meio da aplicação de gel clareador comparada ao uso do laser associado ou não ao uso do gel clareador.

Objetivo Secundário: Avaliar o risco e intensidade de sensibilidade dental de consultório por meio da aplicação de gel clareador comparada ao uso do laser associado ou não ao uso do gel clareador.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os participantes após o procedimento clareador podem relatar dor exacerbada, queimadura bucal. Caso ocorra os participantes deverão procurar os pesquisadores responsáveis e estes irão proceder com o tratamento adequado dependendo do nível de sensibilidade e queimadura. Caso algum tratamento não tenha uma eficácia comprovada, os participantes receberão o tratamento clareador do grupo 1, o qual já tem eficácia comprovada.

Benefícios: Os benefícios serão indiretos, pois contribuirá para a avaliação de um método para clareamento dental, sem o uso do gel clareador. E diretos, pois os tratamentos podem levar a uma eficácia na coloração dental e uma possível redução na sensibilidade dental.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Seleção de participantes: O estudo será realizado na Universidade Norte do Paraná, no período de julho/2019 a novembro/2019. Com base em critérios pré-estabelecidos e já descritos serão selecionados voluntários que procuram atendimento nas clínicas odontológicas da Universidade Norte do Paraná e da Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Todo o procedimento clareador será realizado nas clínicas das respectivas instituições por dentistas calibrados e experientes com o procedimento. **Intervenção** Participantes serão examinados para verificar se preenchem os critérios de inclusão e exclusão por dois avaliadores pré-calibrados. As avaliações iniciais serão realizadas usando um espelho clínico bucal. Neste trabalho, nem o participante, nem o operador conhecerá o grupo de alocação, sendo ambos cegados para o protocolo. O procedimento de clareamento será feito por dois operadores, que são dentistas com mais de 4 anos de experiência clínica. O tecido gengival dos dentes será isolado com uma barreira de resina

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-140

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 3.508.948

fotopolimerizável Top Dam (FGM, Joinville, SC, Brasil). O estudo será dividido em três grupos, sendo eles: 1) Gel peróxido de hidrogênio 35% Clariant Office (Angelus, Londrina, Paraná, Brasil), com aplicação única de 45 minutos (Tabela 1). Após, o gel será removido com sugador plástico e/ou gaze, e a cavidade bucal será enxaguada com água para remoção de todo o gel residual e será feita a remoção da barreira gengival. Serão executadas duas sessões de clareamento com intervalo de 7 dias em cada paciente, sendo repetido todo o procedimento conforme descrito acima. 2) Laser Bright-Max-Whitening (MMO, São Carlos, SP, Brasil), com ativação da luz por 30 segundos e pausa de 1 minuto que deve ser aplicada por 20 vezes. Totalizando 30 minutos com 10 minutos de luz e 20 minutos de pausa, serão realizadas até 4 sessões com intervalo de 7 dias entre elas. 3) Gel peróxido de hidrogênio 35% Clariant Office (Angelus,

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram postadas: a folha de rosto; o projeto gerado pela plataforma Brasil (As informações básicas da pesquisa); O TCLE das duas instituições; o projeto completo e fichas de avaliação e autorização das duas instituições.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

A emenda apresentada atende à Resolução CNS nº 466/12 e/ou 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde. Deverão ser apresentados relatórios parciais e/ou final do referido projeto de pesquisa a cada 12 meses a partir da data de aprovação do projeto, como NOTIFICAÇÃO. Caso os relatórios não sejam apresentados, o CEP poderá suspender temporariamente novas análises de outros projetos de pesquisa do(a) mesmo(a) pesquisador(a) responsável. Outras EMENDAS deverão ser apresentadas, sempre que ocorrerem quaisquer alterações no protocolo de pesquisa durante sua execução.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1357221_E1.pdf	12/07/2019 16:26:14		Aceito
Declaração de	instituicao.jpeg	12/07/2019	Bianca Medeiros	Aceito

Endereço: Rua Marselha, 591**Bairro:** Jardim Piza**CEP:** 86.041-140**UF:** PR**Município:** LONDRINA**Telefone:** (43)3371-9849**E-mail:** cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 3.508.948

Instituição e Infraestrutura	instituicao.jpeg	16:25:23	Maran	Aceito
Outros	resposta02.pdf	28/06/2019 14:29:59	Bianca Medeiros Maran	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_laser05.pdf	28/06/2019 14:29:46	Bianca Medeiros Maran	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_laser05_unioeste.pdf	28/06/2019 14:23:01	Bianca Medeiros Maran	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_laser05_unopar.pdf	28/06/2019 14:22:44	Bianca Medeiros Maran	Aceito
Outros	questionarios.pdf	05/04/2019 13:45:56	Cíntia Hoch Batista de Souza	Aceito
Folha de Rosto	rosto2.pdf	18/02/2019 11:28:52	Bianca Medeiros Maran	Aceito
Outros	ficha.pdf	11/02/2019 21:40:09	Bianca Medeiros Maran	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	01.pdf	11/02/2019 21:37:18	Bianca Medeiros Maran	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 14 de Agosto de 2019

Assinado por:
Audrey de Souza Marquez
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marselha, 591**Bairro:** Jardim Piza**CEP:** 86.041-140**UF:** PR**Município:** LONDRINA**Telefone:** (43)3371-9849**E-mail:** cep@unopar.br