

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE DIFERENTES DENTIFRÍCIOS NA SENSIBILIDADE DENTINÁRIA DURANTE TRATAMENTO CLAREADOR DE CONSULTÓRIO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: Sandrine Bittencourt Berger

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 95435225.4.0000.0108

Instituição Proponente: EDITORA E DISTRIBUIDORA EDUCACIONAL S/A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.293.223

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2656280 de 05/ 02/2026) e do Projeto Detalhado (FORMULARIO_TESE_SUBMETIDO.pdf., de 05/02/2026).

A estética dentária exerce papel fundamental na percepção da atratividade facial e influencia diretamente as interações sociais. Dentre os fatores que contribuem para essa percepção, a tonalidade dentária se destaca como um dos principais determinantes da satisfação com a aparência bucal.¹ O clareamento dentário, especialmente o realizado em consultório com peróxido de hidrogênio, é amplamente utilizado para atender à demanda estética dos pacientes.^{1,2} No entanto, a sensibilidade dentária é um efeito adverso comum, que pode comprometer a adesão ao tratamento. Essa sensibilidade está relacionada à estimulação dos nociceptores nos túbulos dentinários, sendo possível mitigá-la por meio de agentes dessensibilizantes que atuam na obliteração dos túbulos ou no bloqueio da inervação pulpar.^{7,9} Executar este projeto é essencial para investigar alternativas seguras e eficazes que minimizem esse efeito adverso já que é o mais comum associado ao tratamento clareador em consultório.⁷, promovendo maior conforto e segurança durante o clareamento. Embora existam

Endereço: Av. Paris, 675

Bairro: Jardim Piza

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

CEP: 86.041-120

E-mail: cep@unopar.br

abordagens clínicas para mitigar esse efeito, como o uso de agentes dessensibilizantes, há escassez de evidências científicas sobre a eficácia de dentifrícios específicos nesse contexto. A principal problemática abordada neste projeto é a ocorrência de sensibilidade dentária em pacientes submetidos ao clareamento em consultório, que pode afetar negativamente a experiência e a continuidade do tratamento.⁸ Este projeto está diretamente alinhado com os componentes curriculares dos cursos de Odontologia, ao integrar conhecimentos sobre estética dentária, farmacodinâmica de agentes químicos, fisiologia da dor e metodologia científica. Além disso, promove o desenvolvimento de competências em pesquisa clínica, análise crítica e aplicação de protocolos terapêuticos baseados em evidência, fortalecendo a formação acadêmica e profissional. A contribuição científica do projeto se baseia na produção de dados clínicos sobre a eficácia de dentifrícios dessensibilizantes, contribuindo para a literatura científica na área de odontologia estética. Já no quesito tecnologia abre possibilidade de aprimoramento de formulações comerciais com base nos resultados obtidos, incentivando inovação na indústria de produtos odontológicos. No âmbito econômico poderá contribuir na redução de custos associados à interrupção de tratamentos e ao manejo de efeitos adversos. Na parte social pode favorecer a uma melhoria da experiência dos pacientes durante o clareamento dentário, promovendo maior adesão ao tratamento, bem-estar psicológico e autoestima.

Hipótese:

Não haverá diferença entre os tratamentos dessensibilizantes neural ou obliterador e ambos serão diferentes do grupo placebo.

Critérios de inclusão: Os critérios de inclusão abrangem indivíduos com boa saúde geral, idade entre 18 e 40 anos, adequada higiene oral, ausência de cáries e restaurações nos dentes anteriores, ausência de doenças periodontais, e presença de caninos superiores com matiz A2 ou mais escura, conforme avaliação pela escala Vita Classical sob luz controlada.

Critérios de exclusão: Serão excluídos participantes com histórico de clareamento, restaurações ou tratamento endodôntico nos dentes anteriores, gestantes ou lactantes, descoloração interna severa, hábitos parafuncionais, patologias associadas à sensibilidade, uso de próteses fixas ou braquetes ortodônticos, e aqueles em tratamento com anti-inflamatórios, analgésicos, antidepressivos ou para fibromialgia.

Metodologia Proposta:

Este ensaio clínico será desenvolvido na Universidade Norte do Paraná (UNOPAR). Após a aprovação no comitê de ética em pesquisa da Instituição, todos os participantes assinarão um

Endereço: Av. Paris, 675

Bairro: Jardim Piza

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

CEP: 86.041-120

E-mail: cep@unopar.br

termo de consentimento livre e esclarecido antes de iniciarem o tratamento , já que se trata de um estudo que envolve seres humanos, por sua vez o estudo será cadastrado na plataforma brasil (REBEC) e seguirá as diretrizes preconizadas pelo Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT 2010) Declaração dos Padrões Consolidados de Relatórios de Ensaios (CONSORT).¹ O principal desfecho que será analisado é risco de sensibilidade dentária (SD). Dados prévios, como os de Maran et al. (2020)^{3,4}, indicam que o clareamento realizado em consultório com peróxido de hidrogênio a 35% apresenta cerca de 90% de ocorrência de SD. Com base nesse valor, adotando nível de significância de 5% e poder de 95%, e utilizando a ferramenta de cálculo amostral online (<https://comentto.com/>), estimou-se que seriam necessários, no mínimo 67 participantes, com margem de erro de 6.09% entre os grupos. Considerando possíveis perdas durante o desenvolvimento do estudo, esse número foi ajustado para aproximadamente 15% para mais, resultando em um total de 78 voluntários, sendo 26 voluntários divididos em 3 grupos. A seleção dos participantes será realizada por meio de divulgação nas redes sociais dos pesquisadores e em salas de aula da UNOPAR, direcionada aos alunos de graduação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia dos dentifrícios dessensibilizantes obliteradores e de ação neural na sensibilidade dentinária durante o clareamento em consultório e impacto na alteração de cor.

Objetivo Secundário:

Comparar a intensidade de sensibilidade dental associado ao peróxido de hidrogênio a 35% após o uso de dentifrício obliterador, neural e placebo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A participação nesta pesquisa envolve o risco de ocorrência de sensibilidade dentária, que é um efeito adverso frequente durante tratamentos clareadores com peróxido de hidrogênio em altas concentrações. Essa sensibilidade pode variar de leve a moderada, ser transitória e geralmente autolimitada, desaparecendo após o término da intervenção. Caso ocorra desconforto acentuado, os participantes serão orientados a comunicar imediatamente a equipe de pesquisa, que tomará as medidas necessárias para o manejo clínico adequado, incluindo a suspensão temporária do

Endereço: Av. Paris, 675

Bairro: Jardim Piza

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

CEP: 86.041-120

E-mail: cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 8.293.223

tratamento, aplicação de agentes dessensibilizantes e prescrição

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Espera-se que os resultados desta pesquisa contribuam para o desenvolvimento de estratégias mais eficazes no controle da sensibilidade associada ao clareamento dental. Assim, os benefícios podem ser considerados indiretos, já que, a partir dos achados obtidos, futuros pacientes poderão se beneficiar de protocolos clareadores mais seguros e confortáveis, reduzindo os efeitos adversos sem comprometer a eficácia estética do tratamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram postados os seguintes documentos obrigatórios para a realização da pesquisa, incluindo os solicitados em parecer anterior.

Recomendações:

Vide conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências e/ou óbices éticos no projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O protocolo de pesquisa atende às Resoluções CNS nº 466/12 e/ou CNS nº 510/2016 e demais Resoluções complementares do CNS, bem como ao disposto em Normas Operacionais, Manuais e Cartas Circulares do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Deverão ser apresentados relatórios (parciais e/ou final) a cada 12 meses a partir da data de aprovação deste protocolo. Para elaboração do relatório o(a) pesquisador(a) deverá utilizar o formulário específico disponível no site do CEP UNOPAR (<https://www.pgsskroton.com.br/unopar/comite-humanos.php>) e encaminhá-lo via Plataforma Brasil como NOTIFICAÇÃO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2656280.pdf	05/03/2026 14:23:19		Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_UNOPAR_R1.pdf	05/03/2026	FRANCIELLE	Aceito

Endereço: Av. Paris, 675

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-120

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

**UNIVERSIDADE PITÁGORAS
UNOPAR ANHANGUERA**



Continuação do Parecer: 8.293.223

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UNOPAR_R1.pdf	14:21:09	DELGADO AGOSTINI	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CARTA_RESPOSTA_CEP.pdf	05/03/2026 14:19:16	FRANCIELLE DELGADO AGOSTINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_S ANDRINE__assinado.pdf	05/03/2026 14:15:01	FRANCIELLE DELGADO AGOSTINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_F RANCIELLE__assinado.pdf	05/03/2026 14:12:17	FRANCIELLE DELGADO AGOSTINI	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA.pdf	26/11/2025 19:06:18	FRANCIELLE DELGADO AGOSTINI	Aceito
Outros	QUESTIONARIOS_PIDAO_EEO_OHIP _questionarios.pdf	07/11/2025 19:52:09	FRANCIELLE DELGADO AGOSTINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	FORMULARIO_TESE_SUBMETIDO.pdf	07/11/2025 19:49:43	FRANCIELLE DELGADO AGOSTINI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DE_ANUENCIA_ASSINADA.pdf	07/11/2025 19:48:08	FRANCIELLE DELGADO AGOSTINI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 18 de Março de 2026

Assinado por:
Bernadete Lema Mazzafera
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paris, 675

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-120

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br