PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO ENXÁGUE FLUORETADO PÓS-ESCOVAÇÃO NA BIODISPONIBILIDADE DE FLÚOR EM SALIVA, BIOFILME E MUCOSAS ORAIS - ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Gláuber Campos Vale

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 98478826.4.0000.5214

Instituição Proponente: Universidade Federal do Piauí - UFPI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.656.284

Apresentação do Projeto:

Resumo:

O flúor é um dos principais agentes na prevenção da cárie dentária, atuando na interface dente-biofilme por meio da redução da desmineralização e do estímulo à remineralização. No entanto, sua eficácia depende da manutenção de níveis adequados de biodisponibilidade nos diferentes compartimentos da cavidade oral. Embora a saliva seja frequentemente utilizada como indicador dessa biodisponibilidade, evidências sugerem que o biofilme dentário e as mucosas orais desempenham papel relevante como reservatórios de fluoreto, contribuindo para sua liberação prolongada. Apesar disso, ainda há lacunas quanto ao impacto do enxágue pós-escovação, especialmente quando associado a dentifrícios de diferentes concentrações de flúor. O presente estudo tem como objetivo avaliar o efeito do enxágue fluoretado pós-escovação na biodisponibilidade de fluoreto na saliva, no biofilme dentário e nas mucosas orais. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, cruzado, no qual os participantes serão submetidos a quatro protocolos experimentais: uso de dentifrício com 1.450 ppm de flúor associado ou não a enxaguante fluoretado (NaF 0,05%), e uso de dentifrício com 5.000 ppm de flúor associado ou não ao mesmo enxaguante. Cada fase experimental terá duração

de 15 dias, com períodos de washout de 7 dias entre as fases, utilizando dentifrício não fluoretado. As coletas de amostras ocorrerão no primeiro e no décimo quinto dia de cada fase, incluindo saliva não estimulada, biofilme dentário e material de mucosa oral. A saliva será coletada em diferentes tempos após a escovação e enxágue (5, 15 e 30 minutos; 1, 2 e 4 horas), permitindo a análise da cinética do fluoreto. As amostras serão devidamente armazenadas e analisadas por pesquisador cego quanto à alocação dos participantes, garantindo rigor metodológico. Espera-se que os resultados contribuam para o entendimento da dinâmica do fluoreto nos diferentes compartimentos orais e para a otimização de protocolos clínicos de uso de dentifrícios e enxaguantes, especialmente em indivíduos com maior risco de cárie. O estudo apresenta relevância clínica e científica ao fornecer evidências sobre estratégias que potencializam a retenção e a eficácia do flúor na cavidade oral.

Desenho:
O estudo será conduzido em quatro fases experimentais, com delineamento cruzado, nas quais todos os participantes serão expostos a quatro condições distintas de tratamento, previamente randomizadas. Os tratamentos consistem em: (1) escovação com dentifrício contendo fluoreto de sódio (NaF) a 1.450 ppm seguida de enxágue com água; (2) escovação com dentifrício contendo NaF a 1.450 ppm seguida de enxágue com solução de NaF a 0,05%; (3) escovação com dentifrício contendo 5.000 ppm de fluoreto seguida de enxágue com água; e (4) escovação com dentifrício contendo 5.000 ppm de fluoreto seguida de enxágue com solução de NaF a 0,05%. Antes de cada fase experimental, os participantes passarão por um período de washout de 7 dias, durante o qual utilizarão exclusivamente dentifrício não fluoretado. Cada fase terá duração de 15 dias. No primeiro e no décimo quinto dia de cada fase, os participantes comparecerão ao local da pesquisa no período da manhã para coleta de amostras biológicas. Nos dias de coleta, os participantes deverão estar em jejum mínimo de duas horas e não poderão realizar escovação dental no dia da coleta (sendo permitida apenas a escovação na noite anterior). Inicialmente, será coletada saliva não estimulada para determinação dos níveis basais de fluoreto. Em seguida, os participantes realizarão escovação dentária por 2 minutos com 1,0 g de dentifrício previamente pesado, seguida de

enxágue conforme o protocolo da fase: solução fluoretada (20 mL por 1 minuto) ou água (10 mL, três bochechos de 5 segundos). Após o procedimento, serão coletadas amostras de saliva em múltiplos tempos (5, 15 e 30 minutos; 1, 2 e 4 horas), além de amostras de biofilme dentário e material de mucosa oral. Durante o período de coleta, os participantes serão orientados a não ingerir alimentos ou bebidas por 2 horas, não utilizar fio dental, produtos interproximais, chicletes ou quaisquer outros produtos fluoretados. A coleta de biofilme dentário será realizada na região interproximal de molares em todos os quadrantes, utilizando cureta periodontal estéril, com padronização da sequência de coleta. As amostras serão devidamente armazenadas sob condições controladas até análise. Para coleta de células da mucosa oral, será utilizado swab em mucosas jugais e gengivais, posteriormente armazenado em solução apropriada e congelado. Após a coleta inicial, os participantes receberão um kit contendo escova dental, dentifrício correspondente à fase e, quando aplicável, solução para bochecho, além de instruções padronizadas. Durante os 14 dias subsequentes, deverão realizar escovação duas vezes ao dia por 2 minutos com 1 g de dentifrício, seguida do enxágue conforme designado. Ao final de cada fase, será realizado novo período de washout de 7 dias antes do início da fase seguinte. Todas as amostras serão analisadas por pesquisador cego quanto à alocação dos participantes, garantindo o mascaramento na etapa analítica.

Metodologia Proposta:
Trata-se de um ensaio clínico randomizado, cruzado, composto por quatro fases experimentais, nas quais todos os participantes serão submetidos a quatro protocolos de tratamento em sequência aleatorizada. Os tratamentos consistem na escovação com dentifrícios contendo fluoreto de sódio (NaF) em duas concentrações (1.450 ppm e 5.000 ppm), associados ou não ao uso de enxaguante fluoretado (NaF 0,05%). Assim, os protocolos são: (1) dentifrício 1.450 ppm + enxágue com água; (2) dentifrício 1.450 ppm + enxaguante fluoretado; (3) dentifrício 5.000 ppm + enxágue com água; e (4) dentifrício 5.000 ppm + enxaguante fluoretado.Cada fase experimental terá duração de 15 dias, precedida por um período de washout de 7 dias, durante o qual os participantes utilizarão exclusivamente dentifrício não fluoretado. No primeiro e no décimo quinto dia de

cada fase, os voluntários comparecerão no período da manhã para coleta de amostras biológicas. Nesses dias, deverão estar em jejum mínimo de duas horas e não realizar escovação dental (permitida apenas na noite anterior). Inicialmente, será coletada saliva não estimulada para determinação dos níveis basais de fluoreto. Em seguida, os participantes realizarão escovação dentária por 2 minutos com 1,0 g de dentifrício previamente pesado, seguida de enxágue conforme o protocolo da fase: solução fluoretada (20 mL por 1 minuto) ou água (10 mL, três bochechos de 5 segundos).Após o procedimento, serão realizadas coletas seriadas de saliva nos tempos de 5, 15 e 30 minutos, 1, 2 e 4 horas, para avaliação da cinética do fluoreto. As amostras serão armazenadas em freezer a ¿20°C até análise. O biofilme dentário será coletado no 15º dia, na região interproximal de molares de todos os quadrantes, utilizando cureta periodontal estéril, e armazenado sob condições controladas para evitar evaporação. Para coleta de material de mucosa oral, será utilizado swab nas mucosas jugais e gengivais, posteriormente acondicionado em solução apropriada e congelado. Durante o período experimental, os participantes receberão kit de higiene contendo os produtos correspondentes à fase e instruções padronizadas. Deverão realizar escovação duas vezes ao dia por 2 minutos com 1 g de dentifrício, seguida do enxágue designado. Serão orientados a não utilizar outros produtos fluoretados, não ingerir alimentos ou bebidas por 4 horas após a escovação nos dias de coleta e evitar o uso de fio dental, dispositivos interproximais, chicletes ou outros agentes que possam interferir nos resultados. Ao final de cada fase, será realizado novo período de washout de 7 dias. Todas as amostras serão analisadas por pesquisador cego quanto à alocação dos participantes, garantindo o mascaramento da análise e o rigor metodológico.

Critério de Inclusão:
Serão incluídos no estudo pacientes adultos, com boa saúde sistêmica (sem doenças sistêmicas crônicas, ex: diabetes), boas condições de saúde bucal (mais de 20 dentes presentes na boca ¿ pelo menos 5 em cada quadrante, livres de cárie e sem doenças gengivais e periodontais) e com taxa de fluxo salivar estimulado normal (¿ 2 ml de saliva por minuto).

Critério de Exclusão:
Serão excluídas pessoas usuárias de aparelhos ortodônticos, com múltiplas restaurações extensas, gestantes e lactantes, pessoas em uso de medicamentos que estimulem ou reduzam o fluxo salivar (ex: anticonvulsivantes, antidepressivos tricíclicos e contraceptivos hormonais), além de tabagistas. Também serão excluídas pessoas que relatem participar de outras pesquisas envolvendo produtos orais.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Investigar se o uso de enxaguantes bucais fluoretados (NaF 0,05%) após a escovação com dentifrícios fluoretados concencionais (1.450 ppm F) e alta concentração (5000 ppm F) aumentam à biodisponibilidade de flúor na saliva, biofilme e mucosas orais.

Objetivo Secundário:
- Avaliar a cinética dos fluoretos, para os diferentes dentifrícios e regimes de enxague após a escovação na saliva, no biofilme dentário e nas mucosas orais para os diferentes dentifrícios e regimes de enxague após a escovação;
- Comparar como a concentração de fluoretos se comporta ao longo do tempo na saliva, no biofilme dentário e nas mucosas orais para os diferentes dentifrícios e regimes de enxague após a escovação.
- Calcular a retenção total de fluoretos por meio do cálculo da área sobre a curva, permitindo comparar a exposição total aos fluoretos entre os diferentes dentifrícios e regimes de enxague.
- Verificar se há correlação entre as concentrações de fluoreto na saliva, no biolfime e nas mucosas orais de acordo com os dentifrícios e regimes de enxague após a escovação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
RISCOS DAS INFORMAÇÕES BÁSICAS
Embora o estudo envolva poucos riscos, como possível desconforto temporário no período de coleta salivar ou possíveis reações alérgicas aos materiais

utilizados, será garantido o acompanhamento e a assistência médica imediata para qualquer evento adverso. Caso um participante experimente qualquer tipo de reação adversa, ele será imediatamente encaminhado ao serviço de saúde apropriado, e o caso será documentado e relatado na pesquisa. Destacamos que todos os produtos utilizados na pesquisa estão registrados no
âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), possuem autorização para sua
comercialização e já estão disponíveis amplamente no mercado. Enfatizamos ainda que os materiais empregados já são rotineiramente estudados, não havendo indícios de reações alérgicas. Porém, para mitigar os potenciais riscos alérgicos, todos os participantes serão inquiridos quanto a alguma alergia prévia a algum tipo de substância química dos produtos odontológicos que serão utilizados. Potenciais participantes que relatem algum risco de alergia aos produtos utilizados na pesquisa serão excluídos do estudo. Participantes que apresentem alergia durante a pesquisa a qualquer produto utilizado terão seu uso interrompido imediatamente e serão encaminhados para atendimento de suporte médico.

BENEFÍCIOS

Os participantes do estudo terão acompanhamento odontológico de forma gratuita durante a pesquisa. Caso tenha alguma necessidade de tratamento, o paciente terá prioridade de atendimento nas clínicas de graduação do curso de Odontologia da UFPI. Além disso, serão acompanhados longitudinalmente passando por avaliação e inspeção de saúde bucal periódica, contribuindo para manutenção das boas condições de saúde bucal. O acompanhamento longitudinal permite o diagnóstico precoce e pronto encaminhamento para atendimento
nas clínicas odontológicas da UFPI, caso seja necessário.

RETIRADOS DO TCLE

Esclareço que esta pesquisa acarreta os seguintes riscos:
¿ Possível desconforto físico temporário durante a coleta de saliva, biofilme e
fluido das mucosas orais.

¿ Reações alérgicas aos materiais utilizados, caso você tenha alguma sensibilidade;

Entretanto, esses riscos serão contornados pela adoção das seguintes medidas:
¿ Suspensão da coleta de amostras nos pacientes que demonstrarem desconforto durante a coleta de saliva, biofilme e fluido das mucosas orais e exclusão da sua participação na pesquisa.
¿ Reações alérgicas serão tratadas prontamente, com encaminhamento para o serviço de suporte de saúde, se necessário. Participantes também serão excluídos da pesquisa.
Esclareço também que esta pesquisa acarreta os seguintes benefícios:
¿ Possível aumento na biodisponibilidade de flúor na saliva, biofilme e mucosas com utilização de produtos fluoretados com alta concentração de flúor.
¿ Possível potencialização nos benefícios contra cárie dentária com aumento da biodisponibilidade de flúor e remineralização da estrutura dentária.
¿ Contribuição com a formação de evidências científicas que apoiem ou não o uso de enxaguantes bucais após a escovação com dentifrícios fluoretados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
PESQUISA EXEQUÍVEL E RELEVANTE

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
TODOS OS TERMOS OBRIGATÓRIOS FORAM ANEXADOS

Recomendações:
SEM RECOMENDAÇÕES

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Na versão anterior, havíamos elencados as seguintes pendências e aparecerá como PENDÊNCIA SANADA OU PENDÊNCIA NÃO SANADA

Realizada a análise da documentação anexada, foi constatada a presença de inadequações que deverão ser sanadas pelo pesquisador. Assim:
1. Explicitar a forma de recrutamento dos participantes; PENDÊNCIA SANADA

2. Solicitamos corrigir as paginas do TCLE; PENDÊNCIA SANADA

O pesquisador sanou todas as pendências. Protocolo APROVADO

Considerações Finais a critério do CEP:
Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa ¿ CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466 de 2012 e nº 510 de 2016 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação protocolo de pesquisa.

1 - Solicita-se que seja enviado ao CEP-UFPI/CMPP o relatório parcial e o relatório final desta pesquisa. Os modelos encontram-se disponíveis no site: http://ufpi.br/cep
2 - Em atendimento as Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL. O relatório deve ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de ¿notificação¿;
3 - Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como EMENDA. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a/s modificação/ões.
4 - Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.
5 - O Comitê de Ética em Pesquisa não analisa aspectos referentes a direitos de propriedade intelectual e ao uso de criações protegidas por esses direitos. Recomenda-se que qualquer consulta que envolva matéria de propriedade intelectual seja encaminhada diretamente pelo pesquisador ao Núcleo de Inovação Tecnológica da Unidade.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situaçã
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	06/07/2026		Aceito

Continuação do Parecer: 8.656.284

Básicas do Projeto	ETO_2766858.pdf	18:04:34		Aceito
Outros	Carta_Resposta_ao_Comite_de_Etica_em_Pesquisa_da_UFPI_PARECER_8_565_257_assinado.pdf	06/07/2026 18:02:50	Lucas Lopes Araújo Sousa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_UFPI_CORRIGIDO.pdf	06/07/2026 13:16:31	Lucas Lopes Araújo Sousa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_EFEITO_DO_ENXAGUE_FLUORETADO_POS_ESCOVACAO_CORRIGIDO.pdf	06/07/2026 13:11:57	Lucas Lopes Araújo Sousa	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DADOS.pdf	28/05/2026 19:21:50	Lucas Lopes Araújo Sousa	Aceito
Outros	GUIA_ORIENTACAO_AO_PARTICIPANTE.pdf	28/05/2026 14:52:35	Lucas Lopes Araújo Sousa	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_PESQUISADOR_ASSISTENTE_LUCAS_LOPES_ARAUJO_SOUSA.pdf	28/05/2026 14:42:24	Lucas Lopes Araújo Sousa	Aceito
Outros	curriculo_lattes_atual_glaubervale.pdf	28/05/2026 14:41:42	Lucas Lopes Araújo Sousa	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/05/2026 14:39:24	Lucas Lopes Araújo Sousa	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_E_FONTE_DE_RECURSOS.pdf	27/05/2026 10:42:15	Lucas Lopes Araújo Sousa	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado_assinado.pdf	25/03/2026 15:06:24	Gláuber Campos Vale	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_lab_assinado.pdf	25/03/2026 15:04:23	Gláuber Campos Vale	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_Lucas_assinado_assinado.pdf	24/03/2026 20:43:57	Gláuber Campos Vale	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_dos_Pesquisadores_Lucas_assinado_assinado.pdf	24/03/2026 20:40:16	Gláuber Campos Vale	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento_assinado.pdf	24/03/2026 20:39:39	Gláuber Campos Vale	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

TERESINA, 17 de Agosto de 2026

Assinado por:
HILRIS ROCHA E SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI -Bloco da Pró-Reitoria
Bairro Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município** TERESINA
Telefone (86)2222-4824 **Fax:** (86)3215-5510 **E-** cep.ufpi@ufpi.edu.br