



PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Projeto de Pesquisa:

Estudo clínico randomizado duplo cego em boca dividida na utilização de hemostático locais no pós - operatório de terceiros molares

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 100.706.107-38	Nome: Rodrigo Figueiredo de Brito Resende
Telefone: 2197399282	E-mail: resende.r@hotmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 30.834.196/0007-76	Nome da Instituição: ASSOCIACAO DE ENSINO SUPERIOR DE NOVA IGUACU
--------------------------	---

É um estudo internacional? Não

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
952.589.227-15	Marcelo José Pinheiro Guedes de Uzeda

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Estudo clínico randomizado duplo cego em boca dividida na utilização de hemostático locais no pós - operatório de terceiros molares

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
100.706.107-38	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	2197399282	resende.r@hotmail.com

Contato Científico: Rodrigo Figueiredo de Brito Resende

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

utilização de hemostático locais no pós - operatório de terceiros molares

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K01.0	Dentes inclusos

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
23108	Hemostáticos

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K01.0	Dentes inclusos

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
23108	Hemostáticos

Tipo de Intervenção: Comparador

Natureza da Intervenção

- Fármaco/Medicamento/Vacina

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

utilização de hemostático locais no pós - operatório de terceiros molares

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
K01.0	Dentes inclusos

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
23108	Hemostáticos

Fase

- Fase 1

Desenho:

Este estudo será realizado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos que constam na Resolução Normativa 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Iguaçu/RJ através do sistema Plataforma Brasil. A avaliação da qualidade deste estudo será realizada com base na ²Lista de Verificação² das declarações.

Todos os participantes de pesquisa serão informados previamente dos critérios necessários para a participação neste projeto e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Para tal, serão selecionados a partir de livre demanda da Clínica de Cirurgia Bucal do Curso de Odontologia da Universidade Iguaçu, 40 participantes de pesquisa de acordo com os critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos para este estudo. Após o exame clínico e radiográfico (panorâmica dos maxilares, obrigatória para todos os pacientes atendidos na clínica de Odontologia da UNIG), o diagnóstico para a extração dos seus terceiros molares superiores inclusos será confirmado por dois diferentes profissionais, professores especializados da disciplina de Cirurgia Bucal da UNIG, porém não vinculados a este estudo. A avaliação será baseado na classificação de Winter e na classificação de Pell e Gregory^{10,11}. Os grupos 1 e 2, serão selecionados de forma randomizada através de envelopes, onde o voluntário de pesquisa selecionará no dia do procedimento cirúrgico, antes do início do procedimento. Os participantes de pesquisa serão submetidos a exodontia dos terceiros molares superiores inclusos, bilateralmente, em um mesmo tempo cirúrgico, sob anestesia local de Articaina 4% com epinefrina 1:100.000 (ARTICAINE®, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil), 1,2 mL para o bloqueio do nervo alveolar superior posterior e 0,6 mL no nervo palatino maior. Em

respectivos elementos dentários. Os descolamentos muco periosteais serão realizados por vestibular permitindo a preservação das estruturas anatômicas da região lingual. Caso necessário, as osteotomias e odontosecção serão realizadas com instrumento rotatório sob constante irrigação de solução salina a 0,9%. Após as exodontias os alvéolos dentários serão suavemente explorados, lavados abundantemente com solução salina 0,9% e suturados com fio de SEDA 4.0 (J & J ETHICON®, São Paulo, Brasil). Todos os participantes de pesquisa farão uso de 750 mg de paracetamol (TYLENOL®, Janssen-Cilag, São Paulo, Brasil) de 06 em 06 horas durante os dois primeiros dias de pós-operatório. Além disso, serão instruídos a realizar a higiene oral através do uso de gel de Clorexidina 0,2% (PERIOXIDIM GEL), duas vezes ao dia, iniciando no dia da cirurgia e mantendo por 10 dias (ANEXO 3).

No lado do Grupo 2 (Hemostático), receberá o Hemostático local em forma de esponja (Hemospon® - Maringá, PR, Brasil - Figura 1). Após 72 horas, serão novamente avaliados quanto a presença infecção e ou inflamação local e dor na região. Após 7 dias, será realizada a remoção das suturas e a avaliação final de todos os grupos. Através de uma avaliação clínica qualitativa pós-operatória de 72 horas, 7 e 14 dias, através de dois diferentes profissional que não participaram desses estudo, será pontuado o tecido mole ao redor do alvéolo em: 1. Inflamação leve; 2. Inflamação moderada; 3. Inflamação intensa e 4. Sem inflamação local em relação a cicatrização local. Para análise estatística, os dados obtidos serão organizados em uma planilha EXCEL e tratados através do software PRISM 7.0(GraphPad Software, Inc. La Jolla, CA, USA) para determinação dos valores médios e desvio padrão. Após o teste de normalidade de Shapiro-Wilk, as diferenças entre os grupos experimentais serão

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Hemostático
Terceiros molares
Pós-operatório
Exodontia
Odontologia

Detalhamento do Estudo

Resumo:

A obtenção de hemostasia local previsível é de suma importância para a segurança e o conforto do paciente em procedimentos odontológicos, especialmente diante do aumento de pessoas em terapia antitrombótica e do envelhecimento populacional. Evidências recentes indicam que, embora o risco absoluto de hemorragia pós-operatória seja geralmente baixo, alguns pacientes apresentam probabilidade maior de sangramento leve/moderado, o que reforça o papel de medidas hemostáticas locais padronizadas. Assim, este estudo tem por objetivo avaliar a capacidade do efeito de um hemostático local indicado para a clínica Odontológica em pacientes submetidos a exodontia de terceiros molares superiores inclusos encaminhados para o de Curso de Odontologia da Universidade Iguazu entre janeiro/2026 e janeiro/2027. Para isso, serão selecionados 40 pacientes e distribuídos aleatoriamente em 2 grupos, onde será realizada de forma aleatória os lados direito e esquerdo (Grupo Controle e Grupo hemostático) do mesmo paciente, com os procedimentos realizados no mesmo dia e pelo mesmo operador. As informações obtidas serão planilhadas e tratadas estatisticamente para determinação de média e desvio-padrão. Após o teste de normalidade de Shapiro-Wilk, as diferenças entre os grupos experimentais serão determinadas usando-se Múltipla Análise de Variância, considerando-se nível de significância de 5% (P<0.5).

Introdução:

A obtenção de hemostasia local previsível é central para a segurança e o conforto do paciente em procedimentos odontológicos, especialmente diante do aumento de pessoas em terapia antitrombótica e do envelhecimento populacional. Evidências recentes indicam que, embora o risco absoluto de hemorragia pós-operatória seja geralmente baixo, pacientes em anticoagulantes orais diretos (DOACs) ou antagonistas da vitamina K (AVKs) apresentam probabilidade maior de sangramento leve/moderado, o que reforça o papel de medidas hemostáticas locais padronizadas em vez da suspensão sistemática da terapia (Dou, 2025; Hua, 2021; Izzetti, 2024).Os hemostáticos locais empregados em Odontologia podem ser agrupados, de modo prático, em agentes γ passivos γ que fornecem matriz para o coágulo (gelatina/ colágeno/oxidada de celulose), γ ativos γ que participam da cascata (trombina/selantes de fibrina), barreiras/adesivos (cianoacrilatos) e antifibrinolíticos tópicos (ácido tranexâmico). Uma rede de metanálise recente em extrações aponta o ácido tranexâmico (TXA) como o único agente associado à redução significativa de eventos hemorrágicos, enquanto cianoacrilato tendeu a reduzir sangramentos; chitosan e plug de colágeno destacaram-se por atingir hemostasia mais rápida (Mahardawi, 2023). Ensaios contemporâneos em pacientes sob NOACs confirmam que bochechos com TXA (10%) reduzem sangramentos pós-extração (Ockerman, 2021).Entre os materiais γ passivos γ , colágeno e gelatina apresentam ampla adoção clínica. Ensaios randomizados em terceiros molares mostram que esponjas de colágeno reduzem complicações precoces e favorecem a cicatrização inicial (Kim, 2020; Tsai, 2019). Comparações recentes sugerem desempenho similar entre matriz de colágeno e esponja hemostática de gelatina quando usadas como selos de alvéolo (Eeckhout, 2024). A celulose oxidada regenerada permanece um pilar por sua bioabsorção e efeito ácido que promove coagulação e atividade antibacteriana local (Zhang, 2020).Chitosan ganhou espaço pela interação eletrostática com eritrócitos e plaquetas. Ensaios em pacientes sob antiagregantes duplos indicam redução de tempo de sangramento e melhor controle frente à celulose oxidada (Guardieiro, 2023). Revisões recentes sintetizam mecanismos e indicações do material em diferentes cenários odontológicos (Minervini, 2024).Os agentes γ ativos γ , como selantes de fibrina e matrizes trombina-gelatina, são úteis quando sangramentos são mais persistentes. Ensaios randomizados em terceiros molares mostram que o selante de fibrina pode substituir suturas (Gogulanathan, 2015), enquanto protocolos com Floseal associados a antifibrinolítico reduzem sangramentos em indivíduos com distúrbios de coagulação (Ali, 2022). Barreiras adesivas, como cianoacrilatos, oferecem selamento imediato e melhora da dor no pós-operatório (Gonçalves, 2024; Gerardi, 2025).Por fim, soluções hemostáticas químicas, como cloreto de alumínio e sulfato férrico, seguem relevantes para controle de sulco e microcirurgia endodôntica, mas estudos recentes alertam para efeitos citotóxicos e necessidade de uso parcimonioso (Abu-Nawareg, 2024; Khater, 2021).

Hipótese:

Objetivo Primário:

Avaliar o controle de sangramento pós -operatório com o uso de hemostático local em pacientes submetidos a cirurgia para exodontia de terceiros molares superiores inclusos.

Objetivo Secundário:

- Avaliar de forma qualitativa a intensidade do sangramento pós - operatório entre o grupo controle e grupo experimental;- Avaliar a dor no período pós-operatório;- Avaliar a cicatrização local (tecido mole ao redor do alvéolo).

Metodologia Proposta:

Este estudo será realizado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos que constam na Resolução Normativa 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Iguazu/RJ através do sistema Plataforma Brasil. A avaliação da qualidade deste estudo será realizada com base na “Lista de Verificação” das declarações. Todos os participantes de pesquisa serão informados previamente dos critérios necessários para a participação neste projeto e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). Para tal, serão selecionados a partir de livre demanda da Clínica de Cirurgia Bucal do Curso de Odontologia da Universidade Iguazu, 40 participantes de pesquisa de acordo com os critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos para este estudo (Tabela 1). Após o exame clínico e radiográfico (panorâmica dos maxilares, obrigatória para todos os pacientes atendidos na clínica de Odontologia da UNIG), o diagnóstico para a extração dos seus terceiros molares superiores inclusos será confirmado por dois diferentes profissionais, professores especializados da disciplina de Cirurgia Bucal da UNIG, porém não vinculados a este estudo. A avaliação será baseada na classificação de Winter e na classificação de Pell e Gregory^{10,11}. Os grupos 1 e 2, serão selecionados de forma randomizada através de envelopes, onde o voluntário de pesquisa selecionará no dia do procedimento cirúrgico, antes do início do procedimento. Os participantes de pesquisa serão submetidos a exodontia dos terceiros molares superiores inclusos, bilateralmente, em um mesmo tempo cirúrgico, sob anestesia local de Articaina 4% com epinefrina 1:100.000 (ARTICAINE®, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil), 1,2 mL para o bloqueio do nervo alveolar superior posterior e 0,6 mL no nervo palatino maior. Em seguida, após ausência de sinais de dor, incisões com lâmina de bisturi 15 serão realizadas para a confecção de um retalho tipo “L” e em seguida será realizado o descolamento subperiosteal com descolador tipo Molt para permitir a exposição dos respectivos elementos dentários. Os descolamentos muco periosteais serão realizados por vestibular permitindo a preservação das estruturas anatômicas da região lingual. Caso necessário, as ostectomias e odontosecção serão realizadas com instrumento rotatório sob constante irrigação de solução salina a 0,9%. Após as exodontias os alvéolos dentários serão suavemente explorados, lavados abundantemente com solução salina 0,9% e suturados com fio de SEDA 4.0. Todos os participantes de pesquisa farão uso de 750 mg de paracetamol de 06 em 06 horas durante os dois primeiros dias de pós-operatório. Além disso, serão instruídos a realizar a higiene oral através do uso de gel de Clorexidina 0,2%, duas vezes ao dia, iniciando no dia da cirurgia e mantendo por 10 dias. No lado do Grupo 2 (Hemostático), receberá o Hemostático local em forma de esponja. Após 72 horas, serão novamente avaliados quanto a presença infecção e ou inflamação local e dor na região. Após 7 dias, será realizada a remoção das suturas e a avaliação final de todos os grupos. Todas as avaliações pós-operatórias serão realizadas por dois pesquisadores diferentes daqueles que participaram das etapas anteriores. A avaliação da intensidade da dor será realizada através do uso de Escala Visual Analógica (EVA) que consiste em uma escala linear de 10 cm de comprimento onde 0 equivale a ausência de dor e 10, dor insuportável^{1,2,5,6}. Os participantes de pesquisa serão instruídos por um dos avaliadores pós-cirúrgicos para marcar um ponto na EVA, indicando a intensidade da dor, durante os respectivos períodos experimentais. Através de uma avaliação clínica qualitativa pós-operatória de 72 horas, 7 e 14 dias, através de dois diferentes profissionais que não participaram desse estudo, será pontuado o tecido mole ao redor do alvéolo em: 1. Inflamação leve; 2. Inflamação moderada; 3. Inflamação intensa e 4.

Critério de Inclusão:

Homens ou mulheres com idade entre 18 e 30 anos;
Saudáveis no momento;
Presença de 3o molar superior distoangulado incluso

Critério de Exclusão:

Doenças sistêmicas, mesmo controladas;
Pacientes alérgicos aos materiais contidos no hemostático local desse estudo (Hemospon®);
Distúrbios neurológicos ou psiquiátricos;
Uso rotineiro de drogas anti- inflamatórias;
História de foto sensibilidade; Pericoronarite aguda;
Doença periodontal avançada; Grávidas e Lactentes

Riscos:

Os riscos são os mesmos apresentados em uma exodontia de terceiros molares, mas que quando realizado por um profissional experiente, possuem índices baixos de complicação. Porém caso ocorra, os participantes de pesquisa terão todo o suporte até sua completa recuperação.

Benefícios:

Os benefícios para os participantes de pesquisa, serão a remoção de seus terceiros molares inclusos indicados por equipe treinada e sob a supervisão de professores especializados sem custos para o paciente.

Metodologia de Análise de Dados:

Para análise estatística, os dados obtidos serão organizados em uma planilha EXCEL e tratados através do software PRISM 7.0(GraphPad Software, Inc. La Jolla, CA, USA) para determinação dos valores médios e desvio padrão. Após o teste de normalidade de Shapiro-Wilk, as diferenças entre os grupos experimentais serão determinadas usando-se Múltipla Análise de Variância (MANOVA), considerando-se nível de significância de 5% (P<0.05).

Desfecho Primário:

Esperamos um pós- operatório com menos dor, sem sangramento local e com uma melhor cicatrização do tecido mole ao redor do alvéolo dentário.

Tamanho da Amostra no 40

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
--------------------------	------	---------------------------------

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:

40

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Hemostático	20	Será instalado o hemostático no alvéolo dentário imediatamente após a exodontia . Serão 40 sítios, pois o estudo é em boca dividida. Porém, o sistema não permite colocar esse número).
Controle	20	Nada será realizado. Serão 40 sítios, pois o estudo é em boca dividida. Porém, o sistema não permite colocar esse número).

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)
Elaboração do relatório final e do artigo científico	01/01/2027	29/01/2027
Análise estatística	01/12/2026	31/12/2026
Captação, seleção dos voluntários, cirurgias e aferições	06/10/2025	25/09/2026
Análise dos resultados	01/10/2026	27/11/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
anestésico tópico	Custeio	R\$ 200,00
papel para impressora	Custeio	R\$ 200,00
gaze	Custeio	R\$ 500,00
hemostático	Custeio	R\$ 1.000,00
fio de sutura	Custeio	R\$ 500,00
papel para esterelização	Custeio	R\$ 500,00
agulha	Custeio	R\$ 200,00
anestésico local	Custeio	R\$ 1.000,00

Total em R\$ R\$ 4.100,00

Bibliografia:

Mahardawi B, et al. The effect of different hemostatic agents following dental extraction in patients under oral antithrombotic therapy: a network meta-analysis. 2023. Ockerman A, et al. EXTRACT-NOAC randomized clinical trial: 10% tranexamic acid mouthwash in patients on NOACs. 2021. Ockerman A, et al. Tranexamic acid and bleeding in patients treated with non-vitamin K antagonists after dental extraction. 2021. Izzetti R, et al. Direct Oral Anticoagulants and bleeding management in dentistry. Dent J. 2024. Dou K, et al. Risk of bleeding with dentoalveolar surgery in patients on oral anticoagulants. 2025. Hua W, et al. Bleeding outcomes after dental extraction in patients on DOACs vs VKAs: meta-analysis. Front Pharmacol. 2021. Minervini G, et al. Effectiveness of chitosan as a hemostatic in dentistry: overview. 2024. Guardieiro B, et al. Within-person RCT: chitosan dental dressing vs oxidized regenerated cellulose in DAPT patients. 2023. Malmquist JP, et al. Hemostasis of oral surgery wounds with

(ARP): RCT. J Clin Med. 2024. Gogulanathan M, et al. Fibrin sealant as wound-closure agent in mandibular third-molar surgery: RCT. 2015. Ali T, et al. Prospective study: thrombin-gelatin matrix plus antifibrinolytic in bleeding disorders undergoing extractions. 2022. Scarano A, et al. Topical hemostatic agents in oral surgery: narrative review. 2023. Ruangchainicom N, et al. Topical hemostatic agents from an oral-surgery perspective: review. 2021. Abu-Nawareg MM, et al. Effect of hemostatic agents and dentin cleansing on adhesion/ chemistry (AlCl3, Fe2(SO4)3). 2024. Gerardi D, et al. Clinical applications and efficacy of cyanoacrylates in oral surgery and periodontics: review. 2025. Protin A, et al. Timing of topical collagen after extraction: impact on bleeding time/adverse events. 2023. Gonçalves MWA, et al. Do cyanoacrylates improve postoperative outcomes vs sutures? 2024. Zhang S, et al. Review of oxidized cellulose-based hemostatic materials (properties/ antibacterial activity). 2020. Khater AGA, et al. Hemostatic agents in endodontic surgery: efficacy comparison (incl. aluminum chloride vs epinephrine). 2021.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	f3.pdf
Cronograma	h.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hemostatico.pdf
Folha de Rosto	Ha2.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	hemotcle.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não