

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso do ozônio medicinal para o clareamento dental em pacientes com sensibilidade dentinária: estudo clínico e randomizado

Pesquisador: LEONARDO DAL BOSCO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81356624.1.0000.0107

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Oeste do Paraná/ UNIOESTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.972.059

Apresentação do Projeto:

O presente estudo visa ser um ensaio clínico randomizado que avaliará o desempenho do peróxido de hidrogênio 35% aplicado no grupo controle por 45 minutos, com uso de dessensibilizante à base de Nitrato de Potássio 5% com Fluoreto de Sódio 2% previamente ao agente clareador por 10 minutos, enquanto no grupo teste, gás ozonizado numa concentração de 30 µg será aplicado por 30 minutos. O estudo será realizado na Clínica de Odontologia, que pertence ao curso de graduação em Odontologia da Universidade Estadual do Oeste do Paraná, e consistirá em um período de recrutamento, aplicação dos protocolos clínicos e avaliações de controle. Estima-se uma amostra de 42 voluntários.

Serão incluídos no estudo pacientes de ambos os sexos, com idade entre 18 e 35 anos, com todos os dentes anteriores vitais, nunca clareados ou restaurados, com saúde periodontal, sem histórico de dor dental espontânea, que não utilizem creme dental com propriedades dessensibilizantes, com sensibilidade dentinária de grau 1 a 3, esmalte com presença de trincas, sem presença de cavitação e dispostos a retornar para futuras avaliações durante o período da pesquisa. Serão excluídos do estudo pacientes com dentes anteriores ausentes, afetados por lesões de cárie, com algum tipo de tratamento restaurador ou protético, ou que utilizem aparelho ortodôntico fixo; pacientes com histórico de doença periodontal ou doença periodontal ativa; pacientes com histórico de hipersensibilidade dental; pacientes com alteração de cor nos dentes por fluorose ou tetraciclina; pacientes que utilizem muitas

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br

Continuação do Parecer: 6.972.059

medicações e pacientes grávidas ou lactantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

-Demonstrar a redução da sensibilidade dentária através da ozonioterapia em pacientes com hipersensibilidade.

Objetivos secundários:

-Avaliar a mudança de cor durante o tratamento com ozonioterapia;

-Determinar protocolo de clareamento em pacientes com sensibilidade dentinária utilizando a ozonioterapia;

-Comparar a percepção dolorosa do padrão ouro de clareamento com a terapia com ozônio na sensibilidade dentinária.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Desconforto da moldeira e irritação na garganta, porém estes sintomas, caso ocorram, tem curta duração.

Benefícios:

Clareamento dental com diminuição da sensibilidade gerada, devido ao potencial anti-inflamatório do ozônio sendo alternativa menos invasiva e mais confortável para os pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância para a área de Ciências da Saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória então presentes e adequados do ponto de vista ético.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado do ponto de vista ético envolvendo seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2377969.pdf	05/07/2024 23:48:49		Aceito

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ -
UNIOESTE



Continuação do Parecer: 6.972.059

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	qualidadedevidaPronto.pdf	05/07/2024 23:46:17	LEONARDO DAL BOSCO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	anexosIIIeIVPronto.pdf	05/07/2024 23:45:33	LEONARDO DAL BOSCO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	anexoIIPronto.pdf	05/07/2024 23:40:52	LEONARDO DAL BOSCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLELeoPronto.pdf	05/07/2024 23:38:08	LEONARDO DAL BOSCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoComiteModeloPronto.pdf	05/07/2024 23:35:22	LEONARDO DAL BOSCO	Aceito
Folha de Rosto	folhaRostoPronto.pdf	05/07/2024 23:27:23	LEONARDO DAL BOSCO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CASCADEL, 29 de Julho de 2024

Assinado por:
Fausto José da Fonseca Zamboni
(Coordenador(a))

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 1619

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCADEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br