

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Análise da eficácia e do tempo adicional de tratamento de diferentes tempos de uso do gel clareador, no clareamento dental caseiro: estudo clínico randomizado boca dividida.

Pesquisador: Renato Herman Sundfeld

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 28834620.6.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.294.465

Apresentação do Projeto:

O fator em estudo será o tempo de aplicação do gel clareador em quatro níveis (gel clareador a base de peróxido de carbamida a 10% aplicado durante 1, 2, 4 e 8 horas diárias) (Tabela 1), considerando para a análise clínica os incisivos centrais, incisivos laterais e caninos superiores para análise das variáveis.

Para a análise clínica será utilizado um delineamento tipo split-mouth, ou de boca dividida. Após sorteio aleatório, em uma das hemiarcadas será realizado o tratamento controle com peróxido de carbamida a 10% pelo tempo de 8 horas, enquanto que a outra receberá o tratamento com o mesmo gel clareador, porém, respeitando os tempos de aplicação propostos do peróxido de carbamida a 10%, que serão de 1, 2, e 4 horas/dia (n=17). As moldeiras de acetato contendo o gel clareador a base de peróxido de carbamida à 10% serão empregadas em cada paciente pelos tempos de 1 e 8 horas/dia (GI); 2 e 8 horas/dia (GII) e 4 e 8 horas/dia (GIII), por 14 dias consecutivos no arco superior (Tabela 1 e Quadro 1). Os dentes do arco inferior receberão a aplicação do produto clareador pelo tempo de 8 horas/dia. Serão excluídos durante o tratamento clareador, aqueles que não utilizarem as moldeiras/produto clareador pelo tempo previamente recomendado. O/s excluídos será/ão substituído/s.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 4.294.465

Para monitorar o tempo diário de uso de ambos hemi-arcos das moldeiras superior, elas conterão em seu interior um micro sensor eletrônico TheraMon (TheraMon® micro eletronic system; Sales AgencyGschladt, Hargelsberhg, Austria).

As variáveis de resposta para a análise clínica serão o grau de satisfação do paciente com os tempos de uso das moldeiras/material clareador propostos, a sensibilidade dental e o grau de irritação gengival que serão analisados pelo método analógico visual. A variável efetividade do clareamento (alteração de cor dental), será analisada nos incisivos, caninos superiores pelo método visual (Vita Tooth guide 3D-Master with Vita Bleached Shade Guide), digital (Vita Easyshade) e fotográfico. A variável tempo adicional de tratamento corresponderá ao número de dias/horas, que os tempos de uso experimentais (1, 2 e 4 horas) necessitam, além dos 14 dias de tratamento, para obter a mesma alteração de cor que o grupo controle (8 horas). Para tanto, nestas condições o tempo de aplicação diária do produto clareador, no hemi arco experimental, deverá ser o mesmo que foi aplicado anteriormente. Será realizado através de um acompanhamento longitudinal a análise da estabilidade da alteração de cor nos períodos de tempo de 6 meses e 12 meses, após o término dos tratamentos clareadores. A análise do grau de satisfação será obtida no período de tempo de 14 dias após o termino do clareamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Diante desses levantamentos, propõe-se analisar, através de um estudo prospectivo randomizado de boca dividida, a eficácia, o tempo adicional de tratamento clareador e a estabilidade da alteração de cor, que serão obtidos com o emprego de diferentes tempos de uso do peróxido de carbamida acoplado em moldeiras de acetato, durante o clareamento dental caseiro.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Em nossa opinião o projeto oferece riscos mínimos aos pacientes. Um dos riscos que pode acontecer, poderá ser uma leve irritação gengival provocada pelo uso incorreto do gel clareador. Levando em consideração esse possível risco, todos os cuidados e atenção serão dadas aos paciente no momento das instruções da pesquisa, lembrando que essa irritação é perfeitamente reversível. Ainda salientamos que todas as medidas de proteção ao pacientes serão dadas, como descritas detalhadamente em nossa metodologia. Pode também ocorrer certo desconforto com a realização do clareamento devido a ocorrência em certos casos de sensibilidade dentinária. Porém

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 4.294.465

o objetivo da nossa pesquisa será avaliar e observar os riscos provocados pela realização do clareamento pela técnica caseira, observando principalmente, se a sensibilidade dentinária se relaciona com o tempo de utilização do gel clareador. Tratando-se de um delineamento do tipo boca dividida, os tratamentos serão realizados de forma que o hemi-arco controle e experimental, ao final do período de análise, apresente a mesma alteração de cor, não prejudicando a estética do paciente, a saúde e função. Vale ressaltar que o paciente será acompanhado após 6 meses e 12 meses após o tratamento.

Benefícios:

A pesquisa proporcionará aos pacientes o clareamento dental, melhorando a estética e a cor dos dentes, sem nenhum custo financeiro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa apresenta-se apta para a sua realização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adicionados de acordo com a resolução 466/12 do CNS.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

pesquisa aprovada para seu início.

Considerações Finais a critério do CEP:

Salientamos que, de acordo com a Resolução 466 CNS, de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 01/03/2021.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1610405_E1.pdf	02/09/2020 18:56:38		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_emenda.pdf	02/09/2020 18:54:45	Renato Herman Sundfeld	Aceito

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 4.294.465

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_emenda.doc	25/08/2020 13:58:35	Renato Herman Sundfeld	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	25/08/2020 13:48:07	Renato Herman Sundfeld	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_Atividades.docx	15/01/2020 11:33:54	Renato Herman Sundfeld	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 23 de Setembro de 2020

Assinado por:
Aldiéris Alves Pesqueira
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br