



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE BOCHECHO COM ACETATO DE ZINCO NO CONTROLE DA HALITOSE - ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO

Pesquisador: WAGNER LEAL DE MOURA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 76621223.0.0000.5214

Instituição Proponente: Universidade Federal do Piauí - UFPI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.750.431

Apresentação do Projeto:

Este parecer refere-se à análise de resposta às pendências, emitidas pelo CEP-UFPI/CMPP no parecer número 6.737.472, em 02 de Abril de 2024, referente ao projeto de pesquisa intitulado "EFICÁCIA DE BOCHECHO COM ACETATO DE ZINCO NO CONTROLE DA HALITOSE - ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO".

O pesquisador responsável é WAGNER LEAL DE MOURA e a equipe de pesquisa é formada por CACILDA CASTELO BRANCO LIMA e LUIS CARLOS UTA NAKANO.

Resumo do Projeto

O projeto de pesquisa intitulado "EFICÁCIA DE BOCHECHO COM ACETATO DE ZINCO NO CONTROLE DA HALITOSE - ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO" aborda uma questão significativa na área da saúde bucal, a halitose, um problema comum que afeta a qualidade de vida das pessoas e tem um impacto negativo nas relações sociais e psicológicas. A halitose, ou mau hálito, é um odor desagradável exalado pela boca de um indivíduo, podendo causar desconforto e levar ao afastamento de pessoas próximas.

A pesquisa destaca que a halitose é a terceira doença mais prevalente que leva pacientes ao dentista, após cárie dentária e doença periodontal. Sua prevalência varia amplamente, estimada entre 2,4% e 78%, com uma média de 44,7%. Idosos apresentam uma prevalência

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 6.750.431

ainda maior, associada a fatores como idade avançada, menor escolaridade e falta de acesso a cuidados odontológicos.

Além do impacto na saúde bucal, a halitose também tem implicações psicossociais significativas, levando a problemas como estresse, ansiedade, depressão e baixa autoestima, podendo até mesmo contribuir para ideação suicida.

O projeto revisa a literatura existente sobre a halitose, destacando suas causas, incluindo a predominância de fatores bucais, como a presença de bactérias anaeróbicas gram-negativas na língua, e fatores extrabuciais, como infecções do trato respiratório e doenças gastrointestinais. Diversas abordagens terapêuticas são discutidas, incluindo enxaguatórios bucais, dentífricos, raspadores de língua, antibióticos e probióticos, com ênfase na necessidade de tratamentos que afetem a microbiota bucal sem prejudicar o equilíbrio microbiano normal.

A pesquisa propõe avaliar a eficácia do bochecho com solução de acetato de zinco no controle da halitose, baseada em estudos anteriores que sugerem o potencial desse composto na redução dos compostos sulfurados voláteis (CSV), principais responsáveis pelo mau odor bucal. A hipótese a ser testada é que o acetato de zinco a 0,2% é eficaz no controle da halitose.

A revisão da literatura fornece uma base sólida para o projeto, destacando a lacuna na disponibilidade de tratamentos eficazes e acessíveis para a halitose, bem como a necessidade de abordagens terapêuticas que não prejudiquem a microbiota bucal normal. O estudo proposto tem o potencial de contribuir para o desenvolvimento de estratégias mais eficazes no controle da halitose, melhorando assim a qualidade de vida dos indivíduos afetados por essa condição.

Metodologia proposta

A metodologia proposta para o projeto de pesquisa envolve diversos aspectos éticos, desenho do estudo, critérios de inclusão e exclusão de participantes, definição de desfechos, determinação do tamanho da amostra, randomização, cegamento, intervenção, análise estatística, avaliação de riscos e benefícios. Inicialmente, o projeto será submetido à avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Piauí, seguindo as diretrizes da Resolução No 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e os princípios da Declaração de Helsinki. Os participantes serão recrutados entre estudantes da área de saúde da universidade, diagnosticados com halitose pelos critérios estabelecidos na escala de Rosenberg e McCulloch (1992). Serão excluídos

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 6.750.431

aqueles com histórico de reação alérgica aos componentes da solução testada, que tenham utilizado bochecho nos dois dias anteriores ao exame e que sejam fumantes.

O desenho do estudo seguirá as recomendações do Consort Statement, sendo um ensaio clínico controlado e randomizado cruzado. Os desfechos primário e secundários serão avaliados por meio de testes organolépticos e com halímetro, além de considerar o tempo de ação do produto e possíveis efeitos colaterais.

O tamanho da amostra foi calculado considerando um nível de significância, poder estatístico e tamanho de efeito específicos, resultando em 66 participantes. A randomização será realizada e os participantes serão divididos em dois grupos: o grupo teste, que receberá a solução de acetato de zinco 0,2%, e o grupo controle negativo, que receberá solução salina 0,9%. O estudo será triplo cego, garantindo a aleatoriedade e ocultação da randomização.

A intervenção envolverá a realização de testes organolépticos e com halímetro antes e após o bochecho com a substância designada para cada grupo. Os dados serão coletados e analisados estatisticamente utilizando o programa SPSS.

Quanto aos riscos, são considerados possíveis constrangimentos para os participantes devido à sua condição de halitose e a possibilidade de reação alérgica ao acetato de zinco. Esses riscos serão minimizados com a realização dos exames em ambiente isolado e a exclusão imediata dos participantes em caso de reação alérgica.

Os benefícios esperados incluem melhorias na qualidade de vida dos participantes e da população em geral, caso a eficácia da substância testada seja comprovada, reduzindo os impactos sociais da halitose.

Hipótese:

"O bochecho com acetato de zinco é eficaz no controle de halitose."

Critério de Inclusão:

"Serão incluídos no estudo participantes de ambos os sexos, com idade superior a 18 anos, estudantes da área de saúde da Universidade Federal do Piauí, Teresina, Brasil, diagnosticados com halitose pelo método organoléptico nos níveis 3, 4 ou 5 na escala Rosemberg e McCulloch, 1992, que tenham pelo menos 15 dentes na boca e não usem prótese removível"

Critério de Exclusão:

"Serão excluídos os indivíduos com histórico de reação alérgica aos componentes da solução testada, que tenham utilizado bochecho de qualquer tipo nos dois últimos dias antes do exame"

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 6.750.431

e que sejam fumantes."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia de bochecho com solução de acetato de zinco para o controle da halitose.

Objetivo Secundário:

- Determinar o tempo de eficácia de bochecho com solução de acetato de zinco para o controle da halitose;
- Descrever os efeitos adversos observados;
- Comparar os resultados da aferição da halitose realizada por meio de medidas organolépticas e de um halímetro portátil;
- Avaliar as experiências dos participantes ao bochechar cada solução.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Retirados do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2260510.pdf".

"Riscos:

Participantes podem sentir constrangimento ao se aproximarem do examinador, devido a sua condição de halitose e possibilidade de sentir reação alérgica ao acetato de zinco. O constrangimento será minimizado com o participante realizando os exames em uma sala isolada e apenas na presença do examinador. No caso de reação alérgica, o participante será imediatamente excluído da pesquisa e acompanhado por profissionais competentes até que seja sanada a reação.

Benefícios:

Espera-se que os resultados da pesquisa possam resultar em significativos benefícios sociais. Tanto os participantes da pesquisa quanto a população em geral serão beneficiados com melhorias na qualidade de vida a partir da constatação da eficácia da substância testada, tendo em vista que a halitose pode provocar restrições sociais que influenciam na convivência, inclusive provocando o afastamento entre pessoas próximas."

Retirados do documento "TCLEWAGNER_corrigido.pdf".

Riscos

"Os possíveis

riscos que você correrá será o constrangimento que poderá sentir pela realização do exame

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 6.750.431

diante do pesquisador, mas para amenizar possível desconforto, o exame será realizado em sala reservada, com a presença apenas do examinador. Outro possível risco é a remota possibilidade de sentir algum tipo de alergia à substância testada e caso aconteça a sua participação será imediatamente suspensa se assim o desejar e será acompanhado por um profissional capacitado até que a reação desapareça."

Benefícios

"Espera-se que os resultados desta pesquisa possam resultar em significativos benefícios para você e para a sociedade em geral. Tanto os participantes da pesquisa quanto a população em geral serão beneficiados com melhorias na qualidade de vida a partir da constatação da eficácia da substância testada, tendo em vista que a halitose pode provocar restrições sociais que influenciam na convivência, inclusive provocando o afastamento entre pessoas próximas."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram anexados.

Recomendações:

Numerar o documento TCLE de forma sequencial (1/2, 2/2).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na versão analisada anteriormente, havíamos elencado uma pendência, que será descrita abaixo com o status de "pendência sanada" ou "pendência não sanada".

Pendência 5 - Na Plataforma Brasil, é mencionado que "efeitos colaterais" são esperados como desfechos secundários, no entanto, não há descrição dos mesmos ou de como serão evitados/tratados. Quais efeitos colaterais podem ocorrer como consequência dos bochechos com acetado de zinco? Como eles podem ser evitados, tratados ou minimizados? Os benefícios esperados com os bochechos superam o risco dos efeitos colaterais?

Versão atual: Pendência sanada, uma vez que os pesquisadores acrescentaram, no tópico de desfecho secundário, o que segue:

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 6.750.431

"Desfecho Secundário:

Os desfechos secundários serão: nível de halitose detectado pelo halímetro (Tanita, Tokyo - Japão) que servirá para efeito de comparação com os resultados das medidas organolépticas, tempo de ação do produto, experiência do participante ao bochechar o produto, além de raríssimos efeitos colaterais, como sensação de queimação ou irritação na boca, além de um gosto desagradável. Esses efeitos, porém, dificilmente ocorrem ou permanecem, com a concentração utilizada no estudo. Ainda assim, para evita-los ou minimizá-los, os participantes serão orientados a não engolir o produto e enxaguarem a boca logo após cada teste. Caso ocorram, o participante será excluído dos testes e acompanhado por profissionais competentes até que os efeitos sejam sanados. Ressalte-se, que os benefícios esperados pelos bochechos, na qualidade de vida, tanto dos participantes quanto da população em geral, devem superar os mínimos efeitos colaterais que possam ocorrer."

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e 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.

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>

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;

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.

Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

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

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PIAUÍ - CAMPUS MINISTRO
PETRÔNIO PORTELA - UFPI



Continuação do Parecer: 6.750.431

consulta que envolva matéria de propriedade intelectual seja encaminhada diretamente pelo pesquisador ao Núcleo de Inovação Tecnológica da Unidade.

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_2260510.pdf	02/04/2024 19:41:12		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetomodificado_CEP.pdf	02/04/2024 19:38:03	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Outros	CartaEncaminhamento.pdf	01/03/2024 13:27:16	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Outros	TERMOCONFIDENCIALIDADE.pdf	28/02/2024 19:55:34	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAOPESQUISADORES.pdf	28/02/2024 19:52:41	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Outros	curriculolates.pdf	28/02/2024 19:51:44	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Outros	Curriculo_lates.pdf	28/02/2024 19:45:36	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Outros	CartaEncaminhamentoCEP.pdf	28/02/2024 19:35:42	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEWAGNER_corrigido.pdf	28/02/2024 19:32:48	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	14/12/2023 18:49:54	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Outros	CartaEncaminhamento.pdf	14/12/2023 18:45:22	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Outros	Curriculolattes.pdf	12/12/2023 19:27:31	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacaoinstitucional.pdf	12/12/2023 19:23:37	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Outros	formulario_de_coleta.pdf	12/12/2023 16:43:31	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	12/12/2023 16:41:59	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	12/12/2023	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PIAUÍ - CAMPUS MINISTRO
PETRÔNIO PORTELA - UFPI



Continuação do Parecer: 6.750.431

Cronograma	Cronograma.pdf	16:41:30	MOURA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	12/12/2023 15:38:55	WAGNER LEAL DE MOURA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 08 de Abril de 2024

Assinado por:

**Emidio Marques de Matos Neto
(Coordenador(a))**

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI (Bloco da Pró-Reitoria de Administração -
Bairro: Ininga **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br