

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de aromaterapia em cirurgia de remoção de terceiros molares inferiores

Pesquisador: EDSON LUIZ CETIRA FILHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64654922.1.0000.5049

Instituição Proponente: Unichristus

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.789.002

Apresentação do Projeto:

Resumo:

A aromaterapia é reconhecida cientificamente reconhecida como “uma antiga arte e ciência de misturar óleos essenciais extraídos de plantas e outros compostos vegetais para equilibrar, harmonizar e promover a saúde do corpo e da mente”, segundo a Internation Federation

Aromatherapistis. O presente estudo tem como objetivo avaliar a influência da aromaterapia sobre a dor e a qualidade de vida em pacientes

submetidos a cirurgia de remoção de terceiros molares inferiores. O presente ensaio clínico randomizado, duplo cego, placebo controlado, será

realizada na Clínica odontológica da UNICHRISTUS com pacientes que necessitam de extração de terceiros molares inferiores. Os voluntários serão

inicialmente avaliados através de uma ficha clínica quantos aos critérios de elegibilidade que nortearão o processo de seleção. Os pacientes

selecionados passarão por uma consulta pré-cirúrgica para coleta de dados necessários e serão submetidos a uma cirúrgica padronizada. O uso da

aromaterapia será realizado de acordo com o grupo de estudo, alocado randomicamente, grupo 1: uso de aromaterapia no transcirúrgico; grupo 2:

do uso de placebo (semelhante ao composto ativo) no mesmo tempo. Os desfechos serão

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 5.789.002

avaliados através de metodologias distintas. Estudos mostram que a maior prevalência de ansiedade em cirurgias orais é em extrações de terceiros molares, e se tornam um desafio, pois podem interferir na condução da cirurgia e em complicações pós-operatórias que aumentam o tempo de recuperação dos pacientes. A ansiedade odontológica pode afetar negativamente o tratamento, por isso a importância de estudos acerca de terapias complementares, como a aromaterapia, na qual por meio do uso de óleos essenciais aromáticos naturais, demonstraram melhorar o humor, reduzir a ansiedade e aliviar a dor.

Hipótese:

- Hipótese Nula O uso de aromaterapia de modo transcirúrgico não impacta na dor e na qualidade de vida em pacientes submetidos a cirurgia de remoção de terceiros molares inferiores. - Hipótese Alternativa O uso de aromaterapia de modo transcirúrgico impacta na dor e na qualidade de vida em pacientes submetidos a cirurgia de remoção de terceiros molares inferiores.

Objetivo Primário:

Avaliar a influência da aromaterapia sobre a dor e qualidade de vida em pacientes submetidos a cirurgia de remoção de terceiros molares inferiores.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o uso de aromaterapia como agente auxiliador na redução da ansiedade e da dor em pacientes submetidos a cirurgia odontológica de exodontia de terceiros molares; - Avaliar a qualidade de vida dos pacientes através do questionário "Oral Health Impact Profile" (Perfil de impacto na saúde bucal) – OHIP-14.

Metodologia Proposta:

Considerações éticas

Este trabalho será realizado de acordo com as Normas de Pesquisa em Saúde do Centro Universitário Christus e do Conselho Nacional de Saúde brasileiro (Resolução nº 466 de 2012). O protocolo de pesquisa será submetido à apreciação e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário Christus/ IPADE. Os voluntários do presente estudo receberão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual serão explicados os objetivos, metodologia, bem como riscos e benefícios

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 5.789.002

relacionados, sendo respeitado o sigilo dos mesmos.

Desenho do estudo

Será realizado um ensaio clínico randomizado, prospectivo, duplo cego, controlado, e de caráter analítico.

Este estudo será cadastrado na

plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), o qual está hospedada em endereço eletrônico específico

(<https://ensaiosclinicos.gov.br>). Em adição, ressalta-se que o presente ensaio clínico seguirá os itens descritos na última versão do “Consolidated

Standards of Reporting Trials” CONSORT (<http://www.consort-statement.org/extensions/checklists>).

Participantes

Serão convidados a participar deste estudo indivíduos recrutados da demanda espontânea do Serviço de Cirurgia Bucodentária do curso de

Odontologia do Centro Universitário Christus, necessitando de extração de ambos os terceiros molares inferiores. Os voluntários serão inicialmente

avaliados quantos aos critérios de elegibilidade que nortearão o processo de seleção dos participantes deste ensaio clínico, tendo como base os

adotados por (ALBUQUERQUE et al., 2017). Uma ficha clínica apropriada será preenchida no momento da consulta inicial e durante os períodos

pós-operatórios. Além disso, todos os parâmetros de biossegurança serão tomados e os pacientes avaliados quanto a sinais clínicos ou queixas

referentes à pandemia associada ao Coronavírus (SARS-COV-2) (FIORILLO et al.,

Segundo Purohit et al 2021, a ansiedade em ambiente odontológico está presente globalmente entre 5 a 20% das crianças e adolescentes, o qual

torna um desafio para o sucesso e andamento dos tratamentos odontológicos. A ansiedade relacionada ao tratamento odontológico é definida como

medo de estímulos ou experiências negativas vividas pelo indivíduo e que geralmente são ocorridas durante a infância ou adolescência. (CAI et al,

2020). De acordo com a literatura, os pacientes que sofrem algum tipo de ansiedade geram uma maior sensibilidade dolorosa devido a dificuldade

de cooperação com o tratamento por se tratar de um ambiente que para alguns, geram sensações negativas por experiências passadas e os

estímulos olfatórios bem como sons e visões propiciam o aumento do quadro de ansiedade dos

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

pacientes. Para tentar amenizar o nível de ansiedade dos pacientes podem ser utilizados métodos tanto farmacológicos como o uso de terapias cognitivas comportamentais, entretanto, embora a ansiedade odontológica possa ser controlada através da administração de fármacos sedativos como os benzodiazepínicos, o mesmo pode acarretar alguns efeitos adversos, como sonolência, náusea, dor de cabeça, por isso a aromaterapia é indicada por se tratar de uma terapia mais barata, que não causa dependência e que não possui efeitos adversos. (CAI et al, 2020) (GHADERI & SOLHJOU, 2020) A aromaterapia é a prática do uso de óleos essenciais aromáticos naturais para uma série de aplicações, que demonstrou melhorar o humor, a ansiedade, aliviar a dor e melhorar a função cognitiva. Nessa prática, podem ser utilizados óleos essenciais como limão, camomila, lavanda, laranja, maçã, cedro e bergamota. Os compostos aromáticos presentes nos óleos essenciais são transformados em sinais químicos através da mucosa nasal e retransmitidas para o cérebro, produzindo efeitos fisiológicos e psicológicos que é um fator de manutenção da ansiedade odontológica. (CAI et al, 2020) (GHADERI & SOLHJOU, 2020) (PUROHIT et al, 2021) Estudos mostram que a prevalência de ansiedade odontológica varia de 54% a 92% entre a população que foi submetida a procedimentos odontológicos, como implantes dentários e exodontia de dentes. As fragrâncias dos óleos essenciais naturais são espalhadas no ar por meio de difusores, na qual os estímulos olfatórios agem produzindo uma resposta fisiológica de relaxamento, promovendo o estímulo parassimpático do sistema nervoso autônomo produzindo efeito de sedação, gerando um efeito terapêutico que atuam diretamente no sistema límbico mais especificamente na região do hipocampo na qual atua no comportamento emocional do sistema nervoso. A utilização da aromaterapia permite que os pacientes relaxem seus corpos, facilitando tratamentos odontológicos, como extração de terceiros molares inferiores. Além disso, o odor desagradável do eugenol que tem sido relatada como uma das principais fontes de ansiedade relatada pelos pacientes, na qual o óleo essencial serve para mascarar o odor do eugenol. (CAI et al, 2020) (GHADERI & SOLHJOU, 2020).

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 5.789.002

(PUROHIT et al 2021)A maioria dos procedimentos cirúrgicos orais são causadores de ansiedade odontológica e em especial os de terceiros molares, segundo Suleiman 2021 houve um significativo aumento no escore de ansiedade de pacientes que iriam realizar a remoção de terceiros molares do que outras cirurgias orais, principalmente em casos de dentes impactados pois geram um aumento do tempo cirúrgico e com isso a ansiedade aumenta gerando desconforto emocional e comportamentos indesejáveis para a realização do tratamento e podem interferir nas sequelas pós-operatórias que aumentam o tempo de recuperação dos pacientes. (SULEIMAN. A.R et al 2021)

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a influência da aromaterapia sobre a dor e qualidade de vida em pacientes submetidos a cirurgia de remoção de terceiros molares inferiores.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o uso de aromaterapia como agente auxiliador na redução da ansiedade e da dor em pacientes submetidos a cirurgia odontológica de exodontia de terceiros molares;- Avaliar a qualidade de vida dos pacientes através do questionário "Oral Health Impact Profile" (Perfil de impacto na saúde bucal) – OHIP-14.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O procedimento que será realizado em todos os voluntários desta pesquisa, tem como riscos o de poder causar, de forma incomum e como complicação inerente a esse tipo de procedimento, desconfortos e algumas complicações, tais como: parestesia, edema e dor. Não há risco para todos os voluntários de desenvolver infecção pós-operatória.

Benefícios:

Quanto aos benefícios, podemos citar que a remoção dos terceiros molares não poderá futuras queixas ao paciente, podendo impactar em sua qualidade de vida

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 5.789.002

trabalho de pesquisa

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

presentes

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

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_2032912.pdf	29/10/2022 10:03:21		Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_aromat.pdf	29/10/2022 10:03:07	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Outros	Termo_anuencia.pdf	14/10/2022 15:06:54	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/10/2022 19:27:37	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	11/10/2022 19:27:27	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	11/10/2022 19:27:14	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_pesquisa.pdf	11/10/2022 19:27:04	EDSON LUIZ CETIRA FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 5.789.002

FORTALEZA, 01 de Dezembro de 2022

Assinado por:
OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br