

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA RESPOSTA VASCULAR PULPAR APÓS CLAREAMENTO DE CONSULTÓRIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Darlon Martins Lima

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66926717.9.0000.5087

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISA CLINICA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.112.309

Apresentação do Projeto:

O objetivo desse estudo será avaliar clinicamente a resposta vascular pulpar por meio da oximetria de pulso frente a utilização de agentes clareadores de consultório. Voluntários serão divididos aleatoriamente em dois grupos de acordo com o produto proposto para o clareamento dental de consultório. O tamanho da amostra será definido após estudo piloto e baseado em critérios de amostragem, confirmados por meio de cálculo amostral. Antes do tratamento clareador, o voluntário será submetido a profilaxia que será realizada com taça de borracha, pedra pomes e água. A mensuração da cor dos elementos dentais, tanto por escala VITA (Vita Classical, Vita Zahnfabrik, Bad Sackigen, Alemanha) quanto com uso de espectrofotômetro (Vita Easyshade advanced 4.0, Vita Zahnfabrik, Bad Sackigen, Alemanha) bem como mensuração da oxigenação pulpar por meio da oximetria de pulso MD300A (IMFtec Tecnologia para Saúde LTDA, São Paulo, SP, Brasil) serão realizadas antes, imediatamente após, 24 horas, sete, trinta, sessenta, cento e oitenta dias e um ano depois da conclusão do tratamento. A barreira gengival será confeccionada (Top Dam, FGM,

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética

CEP: 65.080-040

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 2.112.309

Joinville, SC, Brasil) e os agentes clareadores de alta ou média concentração (Whiteness HP 35%, FGM, Joinville, SC, Brasil e Laser peroxide 20%, DMC, São Carlos, SP, Brasil), identificados por rótulos codificados em A e B, serão aplicados na superfície vestibular dos incisivos, caninos e prémolares

de acordo com as orientações dos fabricantes, com três trocas do produto a cada quinze minutos, nos seguintes grupos: G1- peróxido de hidrogênio a 35% com luz LED (TF Premier, MMOptics São Paulo, SP, Brasil) e sem luz, G2- peróxido de hidrogênio a 20% com luz LED e sem luz.

Os pacientes serão controles deles mesmos (baseline). Os produtos serão mascarados tanto para o paciente quanto para o examinador. Após 45

minutos de tratamento, o gel será removido com sugador seguida de lavagem por 1 minuto e secagem com ar da seringa tríplice

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar clinicamente a resposta vascular pulpar frente a utilização de agentes clareadores de consultório de alta e média concentração por meio da oximetria de pulso.

Objetivo Secundário:

Identificar o grau de saturação de oxigênio pulpar por meio da oximetria de pulso antes e depois da utilização de agentes clareadores de alta e média concentração.

Determinar a efetividade do clareamento por meio da alteração de cor para agentes de alta e média concentração.

Avaliar a intensidade da sensibilidade dental após clareamento dental de consultório.

Relacionar o grau de saturação de Oxigênio pulpar com a sensibilidade dental.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Voluntários podem apresentar processo alérgico ao agente clareador. A alergia pode ser resolvida com interrupção do tratamento, lavagem da cavidade bucal e uso de antialérgico fornecido pelo pesquisador. Desconforto bucal e sensação de boca seca ocasionados pelo possível tempo do tratamento clareador e do fluxo salivar do voluntário também são passíveis de acontecer. Ambos resolvidos com interrupção do tratamento, ingestão

de água, mastigação de algum alimento ou uso de saliva artificial, fornecidos pelo pesquisador.

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética

CEP: 65.080-040

UF: MA

Município: SÃO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 2.112.309

Todos os voluntários serão orientados sobre os possíveis riscos apresentados pelo tratamento, inclusive a hipersensibilidade. O pesquisador colocar-se-á a disposição de auxiliar os voluntários até que os problemas sejam sanados.

Benefícios:

Pacientes serão submetidos ao tratamento clareador sem nenhum custo, exame clínico detalhado, orientados quanto a higiene bucal e caso apresentem doença cárie ou outras alterações bucais, serão encaminhados para atendimento na Clínica Integrada da Universidade Federal do Maranhão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo apresenta relevância clínica e científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos estão de acordo com as exigências da Resolução CNS 466/12.

Recomendações:

Não há recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há 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_839369.pdf	05/04/2017 23:03:47		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetopdf.pdf	05/04/2017 23:00:33	Darlon Martins Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodoc.docx	05/04/2017 23:00:08	Darlon Martins Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	05/04/2017 22:45:44	Darlon Martins Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	localpdf.pdf	05/04/2017 22:45:23	Darlon Martins Lima	Aceito

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética

CEP: 65.080-040

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 2.112.309

Folha de Rosto	folhaderostopdf.pdf	05/04/2017 22:44:22	Darlon Martins Lima	Aceito
----------------	---------------------	------------------------	---------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 09 de Junho de 2017

Assinado por:
FRANCISCO NAVARRO
(Coordenador)

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br