

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO USO PRÉ-OPERATÓRIO DA MELATONINA 15 MG SOBRE A ANSIEDADE, DOR, TRISMO, EDEMA E NA FUNÇÃO PSICOMOTORA EM EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO

Pesquisador: CAROLINA RUPPEL

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 79755424.1.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.850.728

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

EFEITO DO USO PRÉ-OPERATÓRIO DA MELATONINA 15 MG SOBRE A ANSIEDADE, DOR, TRISMO, EDEMA E NA FUNÇÃO PSICOMOTORA EM EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO. O estudo será realizado na clínica odontológica de pesquisa da Universidade Estadual de Ponta Grossa. Será estudada uma amostra de uma

população de seres humanos (n=60).

Serão incluídos no estudo: Pacientes com indicação de extração de pelo menos 01 (um) terceiro molar inferior (direito ou esquerdo);

Pacientes com idade entre 18 e 25 anos; sem doença sistêmica ou que possui, mas é compensada, sendo ASA I ou ASA II (Classificação pela Sociedade Americana de Anestesiologia); que aceitem participar da pesquisa em todos os seus termos e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

Continuação do Parecer: 6.850.728

Conhecer o efeito do uso da melatonina 15 mg (sublingual) pré-operatória em dose única sobre parâmetros de ansiedade, dor, edema, trismo, hemodinâmicos e função psicomotora em procedimentos cirúrgicos bucais de extração de terceiros molares inferiores quando comparados ao placebo e 15 mg (sublingual).

Objetivo Secundário:

Caracterizar o estado de ansiedade do paciente pré intervenção medicamentosa através do Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) e pela Escala DAS (Dental Anxiety Scale). Reaplicar o questionário IDATE-Estado 45 minutos da intervenção medicamentosa e imediatamente após o

procedimento cirúrgico e comparar o efeito do uso da melatonina e placebo;

Caracterizar o estado de ansiedade do paciente pré intervenção medicamentosa através da Escala Visual de Ansiedade (1 a 100mm). Reaplicar

escala após 45 minutos da intervenção medicamentosa. Também será reaplicado no pós operatório imediato e comparar o efeito do uso da melatonina e placebo;

Quantificar o limiar de dor pré intervenção medicamentosa através do dispositivo mecânico algômetro;

Quantificar pré intervenção medicamentosa a dor através da Escala Visual de dor (1 a 100mm) e reaplicar após 45 minutos da intervenção

medicamentosa, imediatamente após o procedimento cirúrgico e no período pós operatório de 3 dias (após 3, 6 e 12 horas do dia 0,

manhã/tarde/noite do dia 1, 2 e 3) e comparar o efeito do uso da melatonina e placebo;

Quantificar parâmetros hemodinâmicos de pressão arterial sistêmica, frequência cardíaca, frequência respiratória, saturação de oxigênio e

temperatura corporal antes da intervenção medicamentosa, 45 minutos após a medicação e imediatamente após o procedimento cirúrgico e

comparar o efeito do uso da melatonina e placebo;

Avaliar o que mais incomodou o paciente no transcirúrgico no pós-operatório imediato, através do questionário de auto percepção de cirurgia bucal

dentoalveolar (QCirDental) e comparar o efeito do uso de melatonina e placebo;

Quantificar a abertura de boca do paciente pré intervenção medicamentosa com uso de régua medindo a distância entre incisais dos incisivos

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

Continuação do Parecer: 6.850.728

centrais superiores e inferiores lado direito. Realizar a mesma medida 45 minutos após a intervenção medicamentosa, no pós-operatório imediato e pós-operatório de 7 dias e comparar o efeito do uso de melatonina e placebo;
Quantificar a autopercepção do paciente em relação a abertura de boca no pós operatório de 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 dias e comparar o efeito do uso da melatonina e placebo;
Quantificar a autopercepção do paciente em relação ao edema no pós operatório de 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 dias e comparar o efeito do uso da melatonina e placebo;
Verificar se a melatonina traz benefícios para o cirurgião (visão deste em relação ao paciente) no decorrer da cirurgia quando comparado ao placebo
(Escala Aznar-Arasa et.al., 2014)
Verificar se a melatonina traz alterações psicomotoras e cognitivas quando comparada ao placebo através do Teste DSST aplicado antes e após 45 minutos da intervenção medicamentosa e comparar com o placebo;
Qualificar o sono nas noites pós-operatórias pela autopercepção do paciente e comparar o efeito do uso da melatonina e placebo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa é de cunho clínico, com intervenção cirúrgica tradicional, porém, usando ou não melatonina 15mg (sublingual) dose única pré-operatória para o controle da ansiedade, dor, trismo e edema de forma randomizada e cegada. Todo o procedimento cirúrgico para remover dentes, principalmente os terceiros molares, traz consigo riscos tais como infecção pós-operatória incluindo casos graves que podem acarretar em morte, alveolite seca, osteomielite, fratura de mandíbula, parestesias relacionadas ao nervo alveolar inferior e lingual, hemorragias, retardo da cicatrização, dor acentuada e prolongada, entre outras.
A melatonina pode trazer efeitos colaterais de tontura, náusea, fraqueza, confusão mental, dermatite, erupção cutânea, pele seca, coceira generalizada, cefaleia, dor de estômago, sonolência e fadiga durante o dia, irritação, ansiedade, dores nas articulações, suor noturno, sonhos

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

Continuação do Parecer: 6.850.728

estranhos, contudo nenhum efeito colateral grave foi relatado.

Benefícios:

A pesquisa não traz benefício direto ao paciente, todavia, poderá trazer melhor entendimento a respeito do efeito da melatonina sobre ansiedade, dor, edema e trismo em curso cirúrgico bucal, bem como o efeito sobre parâmetros hemodinâmicos e função psicomotora e cognitiva, o que pode resultar em maior segurança futura em tratamentos cirúrgicos com uso desta. Contudo, o maior benefício que a pesquisa traz ao paciente é a terapia cirúrgica para a remoção dos dentes, confirme a sua indicação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A ansiedade, a dor, o trismo e o edema ainda são problemas nas cirurgias de extração de terceiros molares. A melatonina vem sendo objeto de estudo de pesquisas, pois possui papel regulatório do sono, atividade anti-inflamatória, ação supressora de processos oxidativos, neoplásicos e proteção do tecido ósseo. O objetivo desse projeto de pesquisa é conhecer o efeito do uso da melatonina 15 mg (sublingual) em dose única préoperatória sobre parâmetros de ansiedade, dor, edema, trismo, hemodinâmicos e função psicomotora em procedimentos cirúrgicos bucais de extração de terceiros molares inferiores quando comparados ao placebo. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, cegado para o uso da melatonina e controlado por placebo para cirurgias de extração dentária de terceiros molares inferiores. A seleção dos pacientes será através da procura por atendimento (livre demanda) para remoção dentária na Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG). Os pacientes que se enquadrarem nos critérios de inclusão serão convidados a participar do estudo. Então, será realizado exame clínico, solicitação de exames complementares e aplicação do termo de consentimento livre esclarecido (TCLE). Os pacientes responderão questionários para avaliação de ansiedade, dor e função psicomotora e serão avaliados parâmetros hemodinâmicos antes da medicação, 45 minutos após, imediatamente após a cirurgia e no pós operatório de 7 dias. Para cegar o estudo, os pacientes sortearão o envelope do grupo que farão parte (1 ou 2), podendo ser o grupo que receberá a medicação Melatonina 15mg ou o placebo. Tanto o pesquisador quanto o

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

Continuação do Parecer: 6.850.728

paciente não saberão qual é o grupo de cada substância. Espera-se observar que o uso da melatonina produza efeitos benéficos com melhores índices para controle de ansiedade préoperatória,, dor trans e pós-operatória, trismo e edema pós-operatório, sem alterar o domínio psicomotor do paciente, trazendo conforto e segurança ao procedimento cirúrgico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos pertinentes foram apresentados em anexo e de acordo com as normas 466/2012 e 510/2016

Recomendações:

Enviar o relatório final ao término do projeto por Notificação via Plataforma Brasil para evitar pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise documental considera-se aprovado este projeto e devidamente autorizado para seu início conforme cronograma apresentado.

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_2337018.pdf	10/05/2024 18:54:23		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/05/2024 18:52:37	CAROLINA RUPPEL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.pdf	10/05/2024 18:51:56	CAROLINA RUPPEL	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoplataformabr.pdf	10/05/2024	CAROLINA RUPPEL	Aceito

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco da Reitoria, sala 22

Bairro: Uvaranas

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3282

E-mail: propespsecretaria@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 6.850.728

Folha de Rosto	folhaderostoplataformabr.pdf	18:49:36	CAROLINA RUPPEL	Aceito
----------------	------------------------------	----------	-----------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PONTA GROSSA, 27 de Maio de 2024

Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco da Reitoria, sala 22
Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3282 **E-mail:** propespsecretaria@uepg.br