

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O IMPACTO DA SEDAÇÃO COM MIDAZOLAM E ÓXIDO NITROSO VERSUS PLACEBO E ÓXIDO NITROSO EM PACIENTES ASA II HIPERTENSOS NA INSTALAÇÃO DE IMPLANTES DENTÁRIOS: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO SPLIT MOUTH

Pesquisador: MARCELO GASPAR

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 87473925.3.0000.0081

Instituição Proponente: Universidade de Santo Amaro - UNISA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.494.206

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com delineamento do tipo boca-dividida (split-mouth). Cada participante será submetido à instalação de dois implantes dentários em hemiarcos distintos, em sessões separadas. Em uma das sessões, o paciente receberá sedação com midazolam associado ao óxido nitroso; na outra, óxido nitroso associado a placebo. A ordem das intervenções será definida por sorteio aleatório. Os desfechos primários serão comparar e avaliar o controle da hipertensão arterial transitória e na dor em pacientes ASA II hipertensos na instalação de implantes dentários e os desfechos secundários serão: avaliar os sinais vitais no pré, trans e pós-operatório de batimentos cardíacos e saturação de oxigênio, identificar a incidência de intercorrências cardiovasculares, comparar entre os grupos a quantidade de anestésicos locais adicionais, avaliar o nível de ansiedade pré e pós-operatória, avaliar a amnésia pós-operatória associada à sedação, avaliar a recuperação da função psicomotora pós procedimento cirúrgico e avaliar o grau de satisfação do paciente com o procedimento.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar comparativamente a utilização da sedação consciente com óxido nitroso associado ou não ao midazolam, na estabilidade dos sinais vitais e analgésica na instalação de implantes

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 04.829-300

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

dentários em pacientes ASA II hipertensos em boca dividida, uma vez que não existem evidências científicas robustas desta modalidade metodológica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Quanto aos riscos e desconfortos desta pesquisa para o paciente, podemos citar: desconforto pós-operatório, dor, infecção, reações aos medicamentos, sonolência, coordenação motora temporariamente alterada, onde todos os participantes serão orientados em relação ao planejamento completo do procedimento, além de acompanhamento pós-operatório. Os riscos em relação aos medicamentos sedativos podem ser: ineficiência no controle dos sinais vitais, medo e ansiedade. Para diminuir esses riscos, serão desenvolvidos protocolos rigorosos de seleção de pacientes, monitoramento pós-operatório, gestão da dor e avaliação contínua da eficácia e segurança dos medicamentos utilizados. Quanto aos riscos relacionados à colocação do implante, seriam a perda dele, parestesia e, neste caso, após reavaliação, o implante será recolocado. No entanto, há de se ressaltar que os experimentos em si não têm potencial de malefícios nenhum ao paciente, exceto os riscos envolvidos com o procedimento cirúrgico, já supracitados. Caso os pacientes apresentem alguma complicação, terão pronto atendimento para sua resolução, garantindo total assistência.

Benefícios: Os participantes poderão se beneficiar do uso de protocolos sedativos com potencial de promover maior conforto, menor ansiedade e estabilidade hemodinâmica durante o procedimento cirúrgico. A sedação consciente com midazolam e óxido nitroso poderá contribuir para uma experiência clínica mais tranquila, com menor percepção de dor, menor necessidade de anestésico local adicional e melhor recuperação pós-operatória. Além disso, o acompanhamento rigoroso pré, trans e pós-operatório oferece atenção ampliada à saúde do participante durante todas as etapas do estudo. O conhecimento gerado por esta pesquisa poderá beneficiar futuros pacientes hipertensos ao embasar condutas mais seguras e eficazes para sedação odontológica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizado um ensaio clínico split mouth, duplo cego e randomizado após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (envolvendo seres humanos). Todos os sujeitos receberão as

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 04.829-300

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

informações referentes a pesquisa, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual serão explicados os objetivos e justificativas para a realização do estudo, os benefícios e os riscos aos quais serão expostos e os demais itens descritos nas Diretrizes do Conselho Nacional de Saúde (Resolução CNS 196/96). Serão selecionados 15 pacientes entre 25 e 80 anos, de ambos os gêneros ASA II hipertensos, que necessitem de reabilitação oral por meio de implantes dentários unitários em área posterior edêntula bilateral de

mandíbula, todos os participantes selecionados, deverão ter ausência dentária bilateral na região posterior de mandíbula, contabilizando um total de 30 procedimentos de instalação de implantes dentários unitários (n=30), e serão atendidos na clínica particular do doutorando Marcelo Gaspar do curso Pós-Graduação Stricto Sensu da Universidade Santo Amaro - UNISA. Os participantes serão avaliados por meio de anamnese, exames clínicos e radiográficos para inclusão ou exclusão da pesquisa clínica (Comfort M. et al., 2002; Manvelian G. et al., 2012). Grupos experimentais: G. MIDA+N2O Receberam midazolam e óxido nitroso G. PLA+N2O Receberão placebo e óxido nitroso Cegamento: Pacientes e avaliadores não saberão qual tipo de sedação será utilizada em cada lado, garantindo o duplo-cego. Preparo pré-cirúrgico Para todos os participantes deste projeto de pesquisa que preencherem os critérios de inclusão, no atendimento inicial será aplicado questionário de anamnese, além de, exame clínico com adequação do meio bucal, solicitação de exames radiográficos e exames laboratoriais. Antes de cada um dos dois procedimentos cirúrgicos, serão administrados 2g de amoxicilina, seguido de dosagens de 500mg, 3 vezes ao dia, durante 5 dias. Para todos os participantes da pesquisa, serão entregues 9 comprimidos de paracetamol 750 mg, sendo orientados a tomar 1 comprimido do medicamento, quando houver dor, respeitando um intervalo mínimo de 6 horas entre as administrações do analgésico. O intervalo entre os 2 tempos cirúrgicos será de 21 dias Sedação medicamentosa do Grupo G. MID+ N2O : Será administrado para cada um dos 15 pacientes do grupo G. MID+N2O, 0,5mg/Kg de Midazolam (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda-, Campinas- SP) 30 minutos do procedimento para sedação. Após a realização da cirurgia, será administrado via intranasal, 0,5 ml em cada narina do reversor Flumazenil 0,5mg/5ml (União Química Farmacêutica Nacional S/A- Pouso Alegre- MG). O paciente será mantido em observação, caso a sedação esteja presente, ainda poderá repetir esta dosagem, não excedendo no total 2ml (Nordt SP; Clark RF, 1997). Já a sedação com óxido nitroso será realizada com o equipamento Relaxy Precision (EVOLVE TECHNOLOGY LTDA- Taubaté-SP), será inicialmente fornecido por 5 minutos, 6 litros de oxigênio, e a cada 5 minutos será acrescentado 10% de óxido nitroso gradativamente até

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 04.829-300

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

Continuação do Parecer: 7.494.206

atingir a concentração de 40 a 50% de óxido nitroso com 60 a 50% de oxigênio respectivamente. No final do procedimento, será realizada a diminuição gradual do óxido nitroso da mesma forma, até o restabelecimento do paciente apenas com o suprimento de oxigênio. Sedação medicamentosa do Grupo G.PLA+ N2O : Será administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica, 1 comprimido de placebo para cada um dos 15 pacientes do grupo G.PLA+ N2O. Já a sedação, quanto à reversão com óxido nitroso, será realizada da mesma forma que o grupo G.MID+ N2O. Os participantes não estarão cientes de qual fármaco foi utilizado em nenhum dos grupos (cegamento). METODOLOGIA PRÓXIMA AO LIMITE "maiores informações vide projeto de pesquisa original anexo"

Critério de Inclusão:

Os participantes deverão preencher os seguintes critérios de inclusão: 1. Pacientes ASA II (hipertensos controlados). 2. Idade de 25 a 80 anos. 3. Diagnóstico de fobia odontológica confirmado pela escala de ansiedade odontológica (Modified Dental Anxiety Scale- MDAS). 4. Indicação de reabilitação com implantes dentários unitários bilaterais em região posterior de mandíbula.

Critério de Exclusão:

Os participantes que apresentarem os seguintes critérios a seguir, durante a seleção da amostra serão excluídos da pesquisa clínica: 1. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). 2. Pacientes ASA III. 3. Uso regular de benzodiazepínicos. 4. Alergia ou contraindicação a algum dos medicamentos a serem estudados. 5. Pacientes com doenças cardiovasculares não controladas, insuficiência renal ou hepática grave. 6. Pacientes que fazem uso de bifosfonatos. 7. Qualquer contraindicação local ou sistêmica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha e rosto - assinada e ok
- Metodologia - apresentada e ok
- Riscos e benefícios - apresentados e adequados
- Carta de anuência - assinada por Marcelo Gaspar (professor responsável pelo projeto)
- TCLE - apresentado e adequado
- Termo de compromisso e confidencialidade - assinado pelo Dr. Marcelo Gaspar, falta

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 04.829-300

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

UNIVERSIDADE DE SANTO
AMARO - UNISA



Continuação do Parecer: 7.494.206

assinatura de todos integrantes de pesquisa
- Cronograma e orçamento - apresentado e ok

Recomendações:

Caso seja necessário o Termo de compromisso e confidencialidade, quando necessário, deve ser assinado por todos os integrantes da equipe de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendente

- a carta de anuência não pode ser assinada pelo próprio pesquisador responsável pelo projeto, caracterizando conflito de interesse.

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_2524631.pdf	31/03/2025 22:23:35		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	31/03/2025 22:18:41	MARCELO GASPAR	Aceito
Outros	REGISTRO_COMISSAO_DE_PESQUISA.pdf	31/03/2025 22:13:06	MARCELO GASPAR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Marcelo_Gaspar.pdf	31/03/2025 22:08:01	MARCELO GASPAR	Aceito
Outros	CONCESSAO.pdf	31/03/2025 22:04:10	MARCELO GASPAR	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Marcelo_Gaspar.pdf	31/03/2025 22:02:11	MARCELO GASPAR	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Gustavo_Antonio_Correia_Momesso.pdf	31/03/2025 21:59:24	MARCELO GASPAR	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_E_CONFIDENCIALIDADE.pdf	31/03/2025 21:56:37	MARCELO GASPAR	Aceito
Outros	ANUENCIA.pdf	31/03/2025 21:47:52	MARCELO GASPAR	Aceito

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 04.829-300

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

UNIVERSIDADE DE SANTO
AMARO - UNISA



Continuação do Parecer: 7.494.206

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	31/03/2025 21:43:52	MARCELO GASPAR	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoASSINADA.pdf	31/03/2025 21:41:45	MARCELO GASPAR	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 08 de Abril de 2025

Assinado por:
Patrícia Colombo de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 04.829-300

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br