



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica e de efeitos colaterais de enxaguante bucal de clorexidina associada ao citrox e ácido hialurônico.

Pesquisador: Rafael de Oliveira Dias

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 09347219.9.0000.5497

Instituição Proponente: ORGANIZACAO MOGIANA DE EDUCACAO E CULTURA SOCIEDADE SIMPLES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.284.602

Apresentação do Projeto:

Este trabalho trata-se da segunda versão e apresenta resposta ao parecer 3.242.964 emitido em 03/04/2019. O presente projeto pretende estudar o efeito de produtos de lavagem bucal em indivíduos normais (sem doença periodontica, gengivais, etc... evidente). A importância das doenças periodonticas é bem reconhecida não somente no que tange a estrutura que estabiliza os dentes como também em outras doenças mais generalizadas como a aterosclerose (que não foi mencionada nesse projeto). O grupo pertence à faculdade de odontologia da Universidade de Mogi das Cruzes. Sessenta indivíduos entre 18-30 anos, sem doenças periodonticas, gengivites, cáries ou infiltrados e com no mínimo 20 dentes. Eles serão divididos em 3 grupos (20 por grupo) e tratados por 5 dias consecutivos (sem hábitos de higiene bucal). Serão avaliados por 3 parâmetros que são: Índice de Sangramento Gengival (ISG), Índice de Placa Visível IPV, e manchamento dos dentes (MAN). Um pequeno questionário será também aplicado para determinar alguma sintomatologia (efeitos colaterais) do tratamento com os 3 enxaguantes bucais. Trata-se de um projeto com análise de dados qualitativos e quantitativos utilizando testes não paramétricos (Kuskal-Whallis).

Objetivo da Pesquisa:

Analisar a ocorrência de efeitos colaterais da clorexidina 0,12% isolada, associada ao citrox e associada ao citrox e ácido hialurônico, além de analisar clinicamente os efeitos dos 3 bochechos

Endereço: Av. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200

Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC)

CEP: 08.780-911

UF: SP

Município: MOGI DAS CRUZES

Telefone: (11)4798-7085

Fax: (11)4798-7085

E-mail: cep@umc.br



Continuação do Parecer: 3.284.602

no grau de inflamação gengival e no controle de biofilme oral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador, os riscos aos participantes serão inerentes a abstinência dos hábitos de higiene oral por 5 dias com baixo risco de inflamação gengival (informação comprovada pela literatura), além disso, poderá ser observado os efeitos adversos da clorexidina, como manchamento dos dentes e perda do paladar, porém tais manchas são extrínsecas e facilmente removidas através da raspagem dos dentes com ultrassom e limpeza profissional, já a sensação da perda do paladar volta ao normal em 1 dia após a interrupção do bochecho.

Como benefícios diretos, os voluntários receberão orientação e avaliação odontológica gratuita, assim como limpeza profissional e outro tipo de tratamento que for necessário durante sua participação no estudo, pois com sua participação você estará contribuindo para a melhora dos produtos de higiene oral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador apresentou as respostas do relator e atendeu às solicitações do CEP:

1-Apresentou uma breve revisão de literatura comprovando que o período em questão (5 dias) não apresentará problemas relacionados à saúde oral do paciente

2-O pesquisador apresentou os riscos associados ao uso prolongado da solução controle no novo TCLE anexado, conforme solicitado

3-Apenas um questionário será aplicado e isso foi ajustado no projeto

4-Ao longo do projeto as palavras em inglês foram retificadas para o português

Além disso, o pesquisador deixou claro no projeto o grupo controle, conforme foi recomendado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido menciona os riscos e benefícios da realização da pesquisa e ressalta a garantia dos direitos dos sujeitos da pesquisa quanto à informação e privacidade e encaminhamento indicando que os itens mencionados, estão sob responsabilidade do orientador, dos alunos e da instituição onde os dados serão coletados em consonância a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. As informações aos sujeitos da pesquisa sobre o acesso ao pesquisador e o CEP estão contempladas no TCLE.

Recomendações:

Tomar cuidado ao aplicar o TCLE do arquivo anexado e não o do projeto (pois trata-se do TCLE antigo, sem as alterações recomendadas).

Endereço: Av. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200

Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC)

CEP: 08.780-911

UF: SP

Município: MOGI DAS CRUZES

Telefone: (11)4798-7085

Fax: (11)4798-7085

E-mail: cep@umc.br



UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES - UMC/SP



Continuação do Parecer: 3.284.602

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente projeto não apresenta mais pendências ou inadequações no que concerne ao atendimento aos preceitos estabelecidos na resolução 466/12.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, solicita ao pesquisador responsável que encaminhe o relatório final ou cópia da publicação do artigo ou resumo referentes a este projeto quando da conclusão do mesmo.

Havendo qualquer evento adverso ou qualquer mudança no projeto que envolva direta ou indiretamente o participante da pesquisa, deve o pesquisador entrar em contato imediatamente com o sistema CEP/CONEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1300132.pdf	12/04/2019 20:19:55		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	parteescrita.docx	12/04/2019 20:17:58	Rafael de Oliveira Dias	Aceito
Outros	Respostaaocomite.docx	12/04/2019 20:17:11	Rafael de Oliveira Dias	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECuraprox.doc	12/04/2019 20:16:33	Rafael de Oliveira Dias	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadaclinica.pdf	11/03/2019 18:35:03	Rafael de Oliveira Dias	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	11/03/2019 18:34:42	Rafael de Oliveira Dias	Aceito
Outros	Questionariocuraprox.docx	10/03/2019 12:38:38	Rafael de Oliveira Dias	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	19/02/2019 22:19:52	Rafael de Oliveira Dias	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200
Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC) **CEP:** 08.780-911
UF: SP **Município:** MOGI DAS CRUZES
Telefone: (11)4798-7085 **Fax:** (11)4798-7085 **E-mail:** cep@umc.br



UNIVERSIDADE DE MOGI DAS
CRUZES - UMC/SP



Continuação do Parecer: 3.284.602

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MOGI DAS CRUZES, 25 de Abril de 2019

Assinado por:
Katia Cristina Ugolini Mugnol
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200
Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC) **CEP:** 08.780-911
UF: SP **Município:** MOGI DAS CRUZES
Telefone: (11)4798-7085 **Fax:** (11)4798-7085 **E-mail:** cep@umc.br