

Projeto de Pesquisa:

EFEITO DA OZONIOTERAPIA NA DOR E NA ABERTURA BUCAL APÓS EXODONTIAS DE TERCEIROS MOLARES: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 622.995.493-15	Nome: POLIANA LIMA BASTOS
Telefone: 85999920014	E-mail: polibastos@yahoo.com.br

Instituição Proponente

CNPJ: 07.821.622/0001-20	Nome da Instituição: Universidade Estadual Vale do Acaraú - UVA
--------------------------	---

É um estudo internacional? Não

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
301.660.058-78	Marcelo Bonifácio da Silva Sampieri

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: EFEITO DA OZONIOTERAPIA NA DOR E NA ABERTURA BUCAL APÓS EXODONTIAS DE TERCEIROS MOLARES: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
622.995.493-15	POLIANA LIMA BASTOS	85999920014	polibastos@yahoo.com.br

Contato Científico: POLIANA LIMA BASTOS

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Trismo

Dor pós-operatório

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K08.1	Perda de dentes devida a acidente, extracao ou a doencas periodontais localizadas

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
D013515	Cirurgia bucal

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K07.6	Transtornos da articulacao temporomandibular
Y83	Reacao anormal em paciente ou complicacao tardia, causadas por intervencao cirurgica e por outros atos cirurgicos, sem mencao de acidente durante a intervencao

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
D0101149	Dor pós-operatória
D000700	Analgésicos
D014313	Trismo
D008964	3o molar

Tipo de Intervenção: Comparador

Natureza da Intervenção

- Procedimento/operatória/cirurgia

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Terapia complementar

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
Z98	Outros estados pos-cirurgicos

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
D000529	Terapias Complementares
59932	Ozonioterapia

Fase

- Fase 1

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

A inclusão de um grupo placebo neste estudo é essencial para garantir a validade dos resultados através de um estudo triplo cego no qual não se sabe a terapia que está sendo administrada. Dessa forma, a associação da terapia avaliada e o placebo permite uma análise mais precisa dos efeitos da ozonioterapia na recuperação pós-operatória da extração de terceiros molares.

Desenho:

O presente estudo consiste em um ensaio clínico randomizado e triplo-cego, onde o operador, o paciente e o estatístico não terão informações sobre qual terapia estará sendo aplicada em cada cirurgia. A técnica utilizada será da boca dividida, onde as exodontias serão realizadas com técnica convencional de um lado (G1-Grupo controle) e com ozonioterapia do outro lado (G2-

Grupo teste) em sessões distintas, a fim de possibilitar uma comparação mais eficaz dos resultados.

Apoio Financeiro				
CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave				
Palavra-chave				
Analgésicos				
Dor pós-operatório				
Trismo				
Ozonioterapia				
Cirurgia bucal				

Detalhamento do Estudo

Resumo:

A extração de terceiros molares é um procedimento cirúrgico muito comum realizado por cirurgiões-dentistas. Os procedimentos cirúrgicos são traumáticos, resultando naturalmente em um processo inflamatório e dor, sendo geralmente controlados com medicamentos. Com isso, é fundamental a realização de pesquisas sobre o uso de terapias complementares para diminuição da inflamação e da dor pós-operatória dos pacientes. A partir disso, a ozonioterapia é o método que utiliza o ozônio medicinal para melhorar o equilíbrio oxidativo do corpo, consequentemente favorecendo a liberação de citocinas moduladoras do processo inflamatório e gerando benefícios no controle da dor e do edema. Contudo, mais estudos sobre essa terapia devem ser averiguados e criados, com intuito de se ter uma melhor base teórica dos seus efeitos. Desta forma, o objetivo deste estudo será avaliar a eficácia da ozonioterapia na redução da dor e seu efeito na abertura da boca após cirurgia de terceiros molares. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, triplo-cego, no qual a cirurgia será realizada com técnica convencional de um lado (G1-Grupo Controle) e com a associação da ozonioterapia do outro lado (G2-Grupo Teste). No pré-operatório, serão avaliados os níveis de dor através de uma escala analógica de dor (EAD) e a abertura bucal (AB) com um paquímetro; isso se repetirá no pós-operatório imediato, após 72 horas e após 7 dias. Serão avaliadas a percepção de dor do paciente, a abertura da boca e a ingestão de analgésico. Os dados serão tabulados e submetidos a uma análise estatística descritiva para determinar se os dados obtidos serão paramétricos ou não paramétricos, em seguida será escolhido o programa referente a natureza dos dados obtidos (p<0,05).

Introdução:

A extração do terceiro molar é um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados pelos cirurgiões-dentistas. De modo geral, os procedimentos cirúrgicos são traumáticos, pois causam danos às estruturas e lesionam os tecidos. Esse trauma cirúrgico, por sua vez, desencadeia um processo inflamatório pós-operatório, caracterizado pela liberação de mediadores químicos de dor e inflamação. De modo que esses efeitos se manifestam por meio de edema, trismo e dor (Santos et al., 2022; Bastos et al., 2024). A sensação dolorosa, normalmente controlada com analgésicos e anti-inflamatórios, inicia-se logo após a extração, quando o efeito do anestésico local cessa, e tende a diminuir após o terceiro dia (Hupp et al., 2013). Nesse contexto, considerando a crescente preocupação com a redução do consumo de medicamentos, a ozonioterapia tem ganhado destaque como alternativa terapêutica adjuvante. Esse método, aprovado pelo Conselho Federal de Odontologia desde 2015, baseia-se na ação do ozônio para diversas finalidades terapêuticas. Entre seus efeitos no organismo, destacam-se a melhora da angiogênese, o aumento da oxigenação sanguínea nos tecidos, a elevação da quantidade de enzimas antioxidantes celulares, a redução de mediadores inflamatórios e a modulação do sistema imunológico por meio da ativação de neutrófilos. Dessa forma, a ozonioterapia contribui para a diminuição da dor, além de eliminar microrganismos potencialmente responsáveis por infecções (Bocci, 2011; De Moraes et al., 2022; Bastos et al., 2022; Spezzia et al., 2025). Na cirurgia oral, o ozônio pode ser administrado de diversas formas - gás, água e óleo, com concentrações variadas, conforme o objetivo clínico desejado (De Oliveira et al., 2023). O gás ozônio é produzido por um gerador específico que converte oxigênio puro em ozônio e, em seguida, é liberado por meio de uma seringa acoplada à manopla do gerador para aplicação no paciente. Além disso, sua administração pode ocorrer sistemicamente ou localmente (infiltração subcutânea, intravenosa ou intra-alveolar) (Tortelli et al., 2020; Gonçalves & Guimarães et al., 2023). Outra forma amplamente utilizada é a forma oleosa, a qual é produzida a partir da borbulha de gás ozônio em óleo vegetal, como azeite de oliva ou óleo de girassol, podendo ser adquirido pronto para uso por meio de fabricantes especializados. Ademais, na cirurgia do terceiro molar, pode ser aplicado na área operada ou em lesões mucosas (Medeiros et al., 2024; Nogaes et al., 2008). No que concerne à segurança da ozonioterapia, uma revisão sistemática conduzida por Bastos et al. (2022) indicou que esse é um método seguro, visto que não foram relatadas complicações nos estudos analisados. Convém ressaltar sua biocompatibilidade, bem como sua ampla aplicabilidade e seu baixo custo. Estudos mostram que a ozonioterapia é indolor, não invasiva, e que é bem aceita pelos pacientes (Bastos., 2022; Araújo et al., 2024; Da Silva et al., 2020).

Hipótese:

A ozonioterapia é eficaz na redução da inflamação e dor, consequentemente ocasiona uma diminuição no consumo de analgésicos e anti-inflamatórios. O tratamento com ozônio pode reduzir o risco de trismo após a cirurgia de extração dos terceiros molares.

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia da ozonioterapia na redução da sintomatologia dolorosa e seu efeito na abertura da boca após cirurgia de terceiros molares.

Objetivo Secundário:

Mensurar a capacidade da ozonioterapia de diminuir a ingestão de analgésicos e anti-inflamatórios após a cirurgia de extração dos terceiros molares. Medir a eficácia da ozonioterapia na diminuição da probabilidade de ocorrência de complicações, como o trismo, após a cirurgia de terceiros molares. Comparar os níveis de dor e de abertura bucal entre os grupos de estudo, sendo G1 (controle) e G2 (intervenção com ozonioterapia).

Metodologia Proposta:

Após aprovação do Comitê de Ética e realizada a seleção dos pacientes, por meio dos critérios de inclusão e exclusão, serão agendadas as cirurgias. Antes da cirurgia, será realizada uma anamnese, os pacientes receberão informações detalhadas sobre o procedimento e o estudo, em seguida será assinado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Os participantes serão informados de que poderão desistir a qualquer momento da pesquisa. Durante a anamnese, os pacientes indicarão a intensidade

Data de Submissão do Projeto: 09/04/2025	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2530656.pdf	Versão do Projeto: 1
--	--	----------------------

da dor no momento, utilizando a escala analógica de dor, e a abertura bucal será medida com um paquímetro digital por um único examinador treinado. O ozônio será obtido através de um aparelho gerador de ozônio (Philozon, Santa Catarina, Brazil), onde será utilizado em sua forma gasosa para aplicações locais e sistêmicas, além da utilização da água ozonizada e do óleo ozonizado para as aplicações tópicas. No pré-operatório, os pacientes do grupo G2 receberão ozônio via sublingual (dentes inferiores) e auricular (dentes superiores), visando um efeito sistêmico, enquanto os do grupo G1 receberão apenas oxigênio, garantindo que o estudo permaneça cego. Durante a cirurgia, os protocolos incluirão o uso de clorexidina a 2% e a 0,12%, respectivamente, como antiséptico extra e intraoral, e soro fisiológico para irrigação no grupo G1, enquanto o grupo G2 será irrigado com óleo de girassol ozonizado no grupo G2, enquanto o grupo G1 receberá óleo de girassol comum. O controle da dor e da inflamação serão os mesmos em ambos os grupos, inclusive as cirurgias serão realizadas por um único profissional especializado em cirurgia bucomaxilofacial. Após a anestesia e após a sutura, será aplicado 4 ml de gás ozônio em quatro pontos, sendo 1ml em cada ponto: mesiovestibular, mesiolingual, distovestibular e distolingual no grupo (G2); no grupo (G1), será aplicado apenas oxigênio nos mesmos pontos. Posteriormente, a sutura e o tecido operado serão cobertos com óleo de girassol ozonizado no grupo G2, enquanto o grupo G1 receberá óleo de girassol comum. O controle da dor e da inflamação será feito com a prescrição de medicamentos padronizados em ambos os grupos, com orientação para o uso apenas em caso de dor, o que permitirá a mensuração da dor pós-operatória. Além disso, os pacientes do grupo G1 levarão para casa o óleo de girassol comum, enquanto os do grupo G2 receberão o óleo ozonizado para continuidade do uso. Eu já tenho: No pré-operatório imediato, os níveis de dor serão avaliados pela escala VAS e a abertura da boca por um paquímetro digital; isso será repetido no pós-operatório imediato, após 72 horas e na sessão de remoção de sutura. A percepção da dor e a quantificação da ingestão de analgésicos pelo paciente serão acompanhados diariamente, por meio de ligações telefônicas.

Critério de Inclusão:

Este estudo será composto por pacientes que buscam atendimento para exodontia de terceiros molares. Para a participação, os pacientes devem ser saudável, ter entre 18 e 40 anos, sem alterações sistêmicas ou comorbidades, e apresentar dois terceiros molares, localizados na mesma arcada, com posição semelhante segundo a Classificação de Peel e Gregory e com formação radicular completa.

Critério de Exclusão:

Deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase (favismo), gravidez, hipertireoidismo, histórico de ataque cardíaco, anemia, pericoronarite no dente a ser extraído ou que esteja fazendo uso de medicações relacionadas com inflamação ou dor. Além disso, os pacientes serão orientados a evitar o consumo de álcool ou drogas nas 24 horas que antecedem a cirurgia, sendo esses fatores também excludentes para a amostra. A necessidade de extração dos terceiros molares será confirmada por meio de uma radiografia panorâmica, e a participação no estudo será determinada após exame clínico pelo cirurgião responsável.

Riscos:

A ozonioterapia é amplamente conhecida por seus benefícios, um dos mecanismos de ação do ozônio é promover um pequeno estresse oxidativo para que o sistema imunológico aumente a produção de antioxidantes, o que ajuda a promover o combate de radicais livres de forma mais rápida e eficaz. Entretanto, alguns pacientes podem apresentar certo grau de deficiência para suportar o estresse oxidativo. Para isso, um dos critérios de exclusão desta pesquisa é a presença de pacientes com intolerância ao favismo ou deficiência da enzima Glicose-6-Fosfato Desidrogenase (G6PD). Além disso, mesmo que o ozônio possua ações anti-inflamatórias, o risco de complicações pós-operatórias podem ocorrer. Nesse sentido, o paciente recebe a orientação de tomar medicamentos complementares, caso haja sintomatologia dolorosa ou algum processo inflamatório exacerbado.

Benefícios:

A literatura tem relatado grandes benefícios da Ozonioterapia, dentre eles, que o ozônio tem sido utilizado como uma terapia complementar promissora em cirurgias odontológicas, por conta de seus benefícios no decorrer do tratamento e no pós-operatório do paciente. A ozonioterapia apresenta propriedades antimicrobianas, sendo responsável por desencadear uma série de mecanismos que promovem uma redução das infecções após cirurgias odontológicas. Ademais, outra vantagem da ozonioterapia, comentada na comunidade científica, é o efeito anti-inflamatório, que contribui para a redução nos níveis de mediadores inflamatórios, sendo uma técnica capaz de diminuir a inflamação e a dor do paciente. Isso garante uma recuperação mais rápida e mais confortável, reduzindo a sintomatologia dolorosa. Consequentemente, o paciente tende a reduzir o consumo de medicamentos anti-inflamatórios e analgésicos. Além disso, a ozonioterapia tem a capacidade de ampla oxigenação dos tecidos, o que pode auxiliar em uma resposta da cicatrização, sendo mais rápida, o que colabora com a recuperação acelerada do paciente.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão organizados e tabulados no software Microsoft® Excel, sendo posteriormente analisados por meio de uma abordagem estatística cega, garantindo que o avaliador não tenha conhecimento sobre a terapia utilizada em cada grupo. Para a análise, será adotada uma metodologia estatística descritiva, com o objetivo de sumarizar as características dos dados e proporcionar uma visão geral dos resultados obtidos.

Desfecho Primário:

O principal desfecho do estudo será a avaliação da dor pós-operatória por meio da escala visual analógica (VAS) em diferentes momentos: pré-operatório imediato, pós-operatório imediato, após 72 horas e no momento da remoção da sutura. A percepção da dor será complementada pelo monitoramento da ingestão de analgésicos, que será registrada diariamente por meio de contato telefônico. Além disso, incluirá a avaliação da abertura bucal por meio de paquímetro digital antes e após os procedimentos cirúrgicos, permitindo analisar a evolução da função mandibular ao longo do período de recuperação. Esses dados permitirão comparar a efetividade do ozônio na redução da dor e na abertura bucal dos pacientes em relação ao grupo controle.

Desfecho Secundário:

Os desfechos secundários envolverão a avaliação qualitativa do bem-estar dos pacientes, considerando a percepção de conforto durante o tratamento, a satisfação com as técnicas utilizadas e a evolução da cicatrização. Será analisada também a percepção dos profissionais sobre a recuperação clínica dos pacientes, identificando possíveis benefícios adicionais do protocolo adotado

Tamanho da Amostra no 40

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	40

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

40

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo Controle	20	Exodontias de terceiros molares com o uso da técnica convencional.
Grupo Teste	20	Exodontias de terceiros molares com o uso do ozônio como terapia complementar.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
2. Calibração para a medição da abertura bucal e escala de dor + Revisão de literatura + Possível correção da metodologia científica notada pelo CEP.	06/07/2025	06/09/2025
7. Submissão do Relatório final.	01/12/2027	31/12/2027
6. Produção e envio para publicação de artigos científicos + Apresentação de trabalhos em congressos científicos.	09/10/2027	31/12/2027
3.Triagem e seleção dos pacientes + Aplicação do TCLE.	07/09/2025	07/07/2027
1. Fundamentação teórica através da busca na literatura + Submissão ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) + Aguardar parecer do CEP.	05/04/2025	05/07/2025
5. Tabulação dos resultados + Análise Estatística.	08/08/2027	08/10/2027
4. Realização das cirurgias + Acompanhamento de pacientes.	07/10/2025	07/08/2027

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
MÁSCARA	Custeio	R\$ 200,00
IMPRESSÕES GRÁFICAS	Custeio	R\$ 40,00
SERINGAS DESCARTÁVEIS	Custeio	R\$ 500,00
LUVAS DE PROCEDIMENTO	Custeio	R\$ 200,00
GORROS	Custeio	R\$ 40,00
AGULHAS DESCARTÁVEIS	Custeio	R\$ 200,00
RECARGA DE OXIGÊNIO	Custeio	R\$ 600,00

Total em R\$ R\$ 1.780,00

Bibliografia:

ARAUJO, M. S.; PRADO, J. C. S.; AGUIAR, F. L. L. D.; SILVA, F. D. A.; VIANA, Y. N.;DANTAS, J. P.; BARBOSA, F. C. B. Antifungal and

antibiofilm activities of ozonated sunflower oil against Candida albicans strains: a pilot study and clinical perspectives. Archives of Current Research International, v. 24, n. 5, p. 494-502, 2024. BASTOS, P. L.; BRITO, M. K. P.; PAIVA, C. L. O. C.; FREIRE, D. C. A.; ARAÚJO, M. S.; DANTAS, J. P.; SILVA, A. E. S.; DINIZ, N. A.; SILVA, E. A. A.; FARIAS, M. L.; SAMPIERI, M. B. S.; OTTOBONI, G. S. Efeito do ozônio medicinal na dor e na aberturada boca após cirurgia do terceiro molar: relato de caso. Arquivos da Current Research International, [S. l.], v. 7, p. 84-91, 2024. DOI: 10.9734/acri/2024/v24i7833. BASTOS, P. L.; OTTOBONI, G. S.; KARAM, A. M.; SAMPIERI, M. B. S.; ARAÚJO, E. F. Ozone therapy in dentistry: a systematic review of literature. Research, Society and Development, [S. l.], v. 11, n. 4, p. e46711427474, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i4.27474. BOCCI, V. Ozone. Springer, 2011 DA SILVA, H. M.; et al. Aplicação da ozonioterapia na odontologia: revisão integrativa. Revista Eletrônica Acervo Saúde, v. 13, n. 8, p. e8648-e8648, 2021. DE MORAES, C. M.; TEIXEIRA, A. W. B. C. A ozonioterapia na cicatrização de feridas crônicas de membros inferiores: uma série de casos. Global Academic Nursing Journal, v.3, n. 2, p. e254-e254, 2022. DE OLIVEIRA, A. F. Aplicações clínicas do ozônio na odontologia. Saúde.com, v. 5, n. 2, p. 128-140, 2009. DE OLIVEIRA, L. A.; YAEKASHI, L. Z.; LOZANO, A. A. Ozonioterapia na endodontia: uma revisão de literatura. Revista InterCiência-IMES Catanduva, v. 1, n. 12, p. 89-98, 2023. DE SOUZA, D. C.; DE ASSIS COSTA, M. D. M.; NASCIMENTO, F.; DA MOTAMARTINS, V.; DIETRICH, L. Ozonioterapia em odontologia e suas aplicabilidades. Research, Society and Development, v. 10, n. 6, p. e11410615517, 2021. HUPP, J. R.; TUCKER, M. R.; ELLIS, E. Contemporary oral and maxillofacial surgery. Elsevier Health Sciences, 2013. INDHUJA, R.; SADASIVAN, A.; KOSHI, E. Application of ozone therapy in dentistry. International Journal of Scientific Research, v. 5, n. 8, p. 21-25, 2016. JÚLIA, M.; GUIMARÃES, V. L. Ozonioterapia na Odontologia: Uma revisão de literatura. Research, Society and Development, v. 12, n. 11, p. MEDEIROS, F. S.; DUARTE, T. V.; PEREIRA, C. M. Aplicação da ozonioterapia em odontologia. Repositório Institucional, v. 2, n. 2, 2024. NOGALES, C. G.; FERRARI, P. H.; KANTOROVICH, E. O.; LAGE-MARQUES, J. L. Terapia com ozônio em medicina e odontologia. Journal of Contemporary Dental Practice, v. 9, n. 4, p. 75-84, 2008. SANTOS, G. L. Complicações pós-operatórias de cirurgia de terceiros molares. Cadernos De Odontologia do UNIFESO, v. 4, n. 2, 2022. SPEZZIA, S. O emprego da ozonioterapia na odontologia. Revista Fluminense de Odontologia, v. 2, n. 67, p. 53-59, 2025. TORTELLI, S. A. C.; SARAIVA, L.; MIYAGAKI, D. C. Effectiveness of acupuncture, ozone therapy and low-intensity laser in the treatment of temporomandibular dysfunction of muscle origin: a randomized controlled trial. Revista de Odontologia da UNESP, v. 48, p. e20190107, 2020.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Cronograma	Cronograma.pdf
Orçamento	orcamento.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1PROJETO.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuenciainstitucional.pdf
Folha de Rosto	Folharosto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf
Declaração de concordância	FINANCIAMENTODECLARACAO.pdf
Declaração de Pesquisadores	PESQUISADORES.pdf
Folha de Rosto	O3.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa:

Sim

Prazo: 3 anos