

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Eficácia e da Sensibilidade no Clareamento Dental com Gás Ozônio Medicinal Associado ao Peróxido de Hidrogênio: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Veridiana Camilotti

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 4

CAAE: 89280025.1.0000.0107

Instituição Proponente: Colegiado de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.168.755

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2560935.pdf, de 16/01/2026) e do Projeto Detalhado (ProjetoDetalhadoLimpo.pdf, de 16/11/2025).

Introdução:

Nos últimos anos o desejo de clarear os dentes tem crescido significativamente, levando muitos indivíduos a buscarem diferentes métodos para obter dentes mais brancos. Este tratamento é cada vez mais solicitado por ser uma abordagem conservadora, oferecendo um método eficaz de melhorar a cor dos dentes sem a necessidade de procedimentos invasivos. Além disso, o clareamento dental é um método relativamente simples e de baixo custo, tornando-o a um amplo público (Basting et al., 2012). No entanto, apesar de seus benefícios, o clareamento dental não está isento de efeitos adversos. Entre os problemas mais comuns associados ao procedimento estão a sensibilidade dentária, a degradação do esmalte e a irritação gengival, frequentemente relacionados ao uso de peróxido de hidrogênio (PH) como agente clareador (Li et al., 2013). A sensibilidade dental pós-clareamento continua sendo o efeito colateral mais comum, com uma frequência que pode chegar a 70% (Krishnakumar et

Endereço: Av. Anísio Haddad, nº 6.751 - Bloco: Acadêmico/Administrativo Tel.: (17) 3201-8200 Ramal.: 8223

Bairro: Jardim Francisco Fernandes

CEP: 15.090-305

UF: SP

Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)3201-8200

Fax: (17)3201-8200

E-mail: cep@faceres.com.br

al., 2022). A intensidade da sensibilidade está diretamente relacionada à concentração de peróxido de hidrogênio utilizado. Quando o peróxido de hidrogênio permeia o esmalte e atinge as moléculas de pigmento localizadas na dentina, ele quebra essas moléculas em menores, que dissipam a luz, resultando na percepção de dentes mais claros. No entanto, essa penetração do peróxido de hidrogênio através do esmalte e da dentina pode ativar os prolongamentos dos nociceptores da dor localizados no interior dos túbulos dentinários iniciando um processo inflamatório (Roderjan et al., 2023). Esta inflamação é caracterizada pela presença de mediadores inflamatórios, como o trifosfato de adenosina e prostaglandinas, que sensibilizam os nociceptores pulpares, resultando na sensibilidade dentária (Cartagena et al., 2015) o que torna o clareamento um procedimento estressante para o paciente. A sensibilidade dental pós-clareamento é mais acentuada em pacientes com hipersensibilidade dentinária (DHS), frequentemente associada a defeitos no esmalte dental. DHS é uma dor aguda e breve que surge da dentina exposta em resposta a estímulos não nocivos, como térmicos, evaporativos, táteis, osmóticos ou químicos, sem relação com outras doenças dentárias (Felix et al., 2019). A prevalência de DHS varia amplamente de 1% a 98%, dependendo dos critérios de definição e métodos de avaliação. Pacientes com DHS são mais suscetíveis a sentir dor intensa com estímulos comuns, como alimentos ou bebidas frias e doces (Liu et al., 2020). Durante o clareamento dental, a penetração do peróxido de hidrogênio exacerba essa sensibilidade, causando maior desconforto e necessidade de cuidados especiais para mitigar os efeitos adversos. Existem diferentes abordagens para o manejo da sensibilidade pós clareamento. Entre os métodos disponíveis o uso de agentes dessensibilizantes tópicos são os mais utilizados. Esses agentes podem ter ação obliteradora quando agem na precipitação de minerais na embocadura dos túbulos dentinários, ação neural quando impede a estimulação nervosa da polpa causada pela movimentação dos fluidos dentinários (Moura et al., 2019) diminuindo parcialmente percepção da sensibilidade dolorosa dos pacientes ou ação mista quando o agente possui as duas funções. Com o intuito de diminuir os efeitos adversos do clareamento dental, o uso de ozônio medicinal tem se mostrado uma terapia alternativa promissora. Em estudos de Al-Omiri e colaboradores mostram que o clareamento com ozônio medicinal não apenas reduz a sensibilidade dentária em comparação com as técnicas convencionais de consultório, mas também possui capacidades de clareamento semelhantes aos agentes clareadores comerciais, como o peróxido de carbamida a 45% ou o peróxido de hidrogênio a 37,5% (Al-Omiri et al., 2018). Além disso, o ozônio medicinal possui propriedades anti-inflamatórias, restringindo as vias inflamatórias pela redução da liberação de

prostaglandinas e inativação da ciclooxigenase. Isso resulta na minimização da irritação tecidual e da sensibilidade pós-clareamento (Al-Omiri et al., 2017). O ozônio medicinal, ao entrar em contato com substâncias orgânicas, libera espécies reativas de oxigênio (ROS) como peróxido de hidrogênio, oxigênio singlete, ânion superóxido e íons hidroxila. Esses efeitos são fundamentais devido às suas propriedades antimicrobianas, capacidade de equilibrar o ambiente antioxidante/oxidante e efeitos imunomoduladores (Pivotto et al., 2024). O gás ozonizado pode quebrar as moléculas de pigmento dentário por meio de oxidação, onde os radicais livres de oxigênio fragmentam as ligações químicas das moléculas de pigmento em partículas menores, resultando em um efeito clareador nos dentes (Santana et al., 2016). O ozônio possui um efeito analgésico pronunciado, que pode ser explicado por diversos mecanismos: (1) o efeito anti-inflamatório do ozônio se deve à sua capacidade de modular as prostaglandinas, regulando assim as reações celulares e impedindo a modulação da cascata do ácido araquidônico; (2) o aumento da oxigenação dos tecidos melhora o metabolismo e a eliminação de produtos que ativam os receptores de dor; e (3) a maior liberação de oxigênio nos tecidos restabelece o equilíbrio de cátions e ânions na membrana celular, atuando como antagonista da dor (Almogbel et al., 2023). Além disso, a ação analgésica do ozônio pode ser atribuída à sua capacidade de reduzir a inflamação e estimular os processos de cicatrização tecidual, proporcionando alívio dos sintomas dolorosos em diversas condições bucais. Portanto, o uso de ozônio pode ter um papel significativo no controle da sensibilidade dental induzida pelo clareamento dentário, conforme sugerido pela literatura atual (Dietrich et al., 2021). Devido às suas características, como analgesia, ação anti-inflamatória e imunomoduladora, o clareamento com gás ozonizado pode ser considerado uma alternativa viável para pacientes com hipersensibilidade dentinária. Apesar da popularidade dos procedimentos de clareamento dental, a sensibilidade dentária ainda representa um desafio nos protocolos clínicos mais usuais. Diante disso, o presente estudo propõe avaliar a eficácia clareadora e a possibilidade de uma menor indução da sensibilidade com o uso do protocolo de clareamento dental a base de gás ozônio, quando comparado aos protocolos tradicionais com gel de peróxido de hidrogênio a 35%.

Hipótese:

H0: Não há diferença estatisticamente significativa na eficácia do clareamento dental entre a técnica convencional de consultório utilizando peróxido de hidrogênio 35% e o clareamento

com gás ozônio associado a diferentes concentrações de peróxido de hidrogênio. H1: Há diferença estatisticamente significativa na eficácia do clareamento dental entre a técnica convencional de consultório utilizando peróxido de hidrogênio 35% e o clareamento com gás ozônio associado a diferentes concentrações de peróxido de hidrogênio; H2: Não há diferença estatisticamente significativa na redução da sensibilidade dentária entre a técnica convencional de consultório utilizando peróxido de hidrogênio 35% e o clareamento com gás ozônio associado a diferentes concentrações de peróxido de hidrogênio; H4: Há diferença estatisticamente significativa na redução da sensibilidade dentária entre a técnica convencional de consultório utilizando peróxido de hidrogênio 35% e o clareamento com gás ozônio associado a diferentes concentrações de peróxido de hidrogênio.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico controlado, randomizado, paralelo, com dois braços de intervenção, será conduzido em centro único, com seguimento de curto prazo. O estudo submetido pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, estando registrado na plataforma [ClinicalTrials.gov ou ReBEC]. A condução seguiu integralmente as diretrizes estabelecidas pelo CONSORT 2025. Recrutamento: Os voluntários que participarão do estudo serão recrutados por triagem realizada na própria clínica e por meio de divulgação nas redes sociais. A seleção será feita com base em uma avaliação conduzida por um examinador ciente dos critérios de elegibilidade. Os participantes que atenderem aos critérios de inclusão e não apresentarem critérios de exclusão serão convidados a participar da pesquisa. Cada um será informado, por meio verbal e escrito, sobre a natureza do estudo e os procedimentos previstos. A participação só terá início após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Após a randomização os participantes serão distribuídos em quatro grupos experimentais (n=30) de acordo com o protocolo clareador utilizado. Inicialmente será realizada profilaxia com pedra-pomes e água antes do clareamento em todos os pacientes. Nos pacientes do controle (CI), o protocolo de dessensibilização consistirá na aplicação de um agente dessensibilizante comercial (Desensibilize KF, FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil), contendo Nitrato de Potássio a 5% com Fluoreto de Sódio a 2%, durante 10 minutos. Em seguida, será realizada a aplicação de barreira gengival fotopolimerizável (Top Dam, FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil), seguida pela aplicação do agente clareador peróxido de hidrogênio 35% (Whiteness HP 35%, FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) durante 45 minutos. Nos pacientes do gás ozônio medicinal (GO), será utilizado gás ozonizado a 30 µg/mL por 30 minutos, com o

auxílio de uma moldeira personalizada para cada paciente. A mistura gasosa oxigênio e ozônio será produzida por um gerador de ozônio (Medplus Dental Philozon - Aparelho Gerador de Ozônio com Sistema de Vácuo, Joinville, SC, Brasil). No gás ozônio medicinal com peróxido de hidrogênio a 6% (GOPH6), o procedimento clareador será realizado com a aplicação do gás ozonizado a 30 µg/mL por 30 minutos associado ao gel de peróxido de hidrogênio 6% (Whiteness HP Automixx 6%, FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil). No gás ozônio medicinal com peróxido de carbamida a 22% (GOPC22) o clareamento será executado com a aplicação do gás ozonizado a 30 µg/mL por 30 minutos associado ao gel de peróxido de hidrogênio a 12% (Manipulado, Farmácia Bioativa, Cascavel, Paraná, Brasil). Na arcada inferior dos quatro grupos, será realizado o clareamento caseiro com peróxido de carbamida 10% (Whiteness Perfect 10%, FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil), mas somente a arcada superior será avaliada. Cada voluntário receberá uma ficha para a avaliação da possível sensibilidade experimentada. Esse instrumento de coleta de dados, citado por Schneider et al. (2023), utilizará a Escala EVA (Escala Visual Analógica). Em lugar de escores, a escala será representada por uma régua milimetrada posicionada abaixo das imagens ilustrativas correspondentes a cada grau de sensibilidade, o que permitirá a verificação precisa da dor, inclusive com o registro de valores fracionados. A tomada de cor será realizada antes e após 30 dias do término do tratamento clareador, com a utilização dos incisivos centrais superiores como referência. A avaliação subjetiva será conduzida comparativamente com a escala de cores Vitapan Classical (Vita, Bad Säckingen, Alemanha). O questionário de qualidade de vida será administrado antes e após o procedimento clareador dentário para avaliar o impacto do tratamento na percepção dos pacientes sobre diversos aspectos relacionados à saúde bucal e qualidade de vida.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo pacientes de ambos os sexos, com idade entre 18 e 35 anos, com todos os dentes anteriores vitais, nunca clareados ou restaurados, com saúde periodontal, sem histórico de dor dental espontânea, que não utilizem creme dental com propriedades dessensibilizantes, sem presença de cavitação e dispostos a retornar para futuras avaliações durante o período da pesquisa.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo pacientes com dentes anteriores ausentes, afetados por lesões de

cárie, com algum tipo de tratamento restaurador ou protético, ou que utilizem aparelho ortodôntico fixo; pacientes com histórico de doença periodontal ou doença periodontal ativa; pacientes com histórico de hipersensibilidade dental; pacientes com alteração de cor nos dentes por fluorose ou tetraciclina; pacientes que utilizem muitas medicações; e pacientes grávidas ou lactantes. Os participantes que se enquadrarem nos critérios de inclusão e não apresentarem nenhum critério de exclusão serão convidados a participar da pesquisa. Cada um será informado verbalmente e por escrito sobre a natureza do estudo e os procedimentos envolvidos. Além disso, a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será necessária para o início dos procedimentos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Este trabalho tem como propósito avaliar a eficácia do clareamento dental com gás ozônio medicinal associado ao gel clareador à base de peróxido de hidrogênio em diferentes concentrações, com ênfase, também, em seus benefícios como uma alternativa que proporciona menor sensibilidade e maior conforto aos pacientes.

Objetivo Secundário:

- Determinar a concentração ideal de peróxido de hidrogênio associado ao gás ozônio para estabelecer um protocolo alternativo de clareamento com eficácia clareadora e menor sensibilidade dentinária; - Verificar a eficácia do clareamento que utiliza apenas o gás ozônio e também sua menor sensibilidade quando comparada ao grupo clareado com peróxido de hidrogênio 35%; - Avaliar a redução da sensibilidade proporcionada pelo gás ozônio nos clareamentos associados a diferentes concentrações de peróxido de hidrogênio.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Desconforto da moldeira e irritação na garganta, porém estes sintomas, caso ocorram, tem curta duração.

Benefícios:

Endereço: Av. Anísio Haddad, nº 6.751 - Bloco: Acadêmico/Administrativo Tel.: (17) 3201-8200 Ramal.: 8223

Bairro: Jardim Francisco Fernandes

CEP: 15.090-305

UF: SP

Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)3201-8200

Fax: (17)3201-8200

E-mail: cep@faceres.com.br

Continuação do Parecer: 8.168.755

Clareamento dental com diminuição da sensibilidade gerada, devido ao potencial anti-inflamatório do ozônio sendo alternativa menos invasiva e mais confortável para os pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional, unicêntrico, prospectivo, randomizado, controlado, paralelo, com intervenções experimentais.

Placebo (puro): Não há um grupo placebo puro no estudo. O grupo de controle (CL) utiliza um protocolo clareador convencional com peróxido de hidrogênio a 35% e um agente dessensibilizante.

Braços do estudo:

Os participantes serão distribuídos em quatro grupos de acordo com o protocolo clareador utilizado, cada um com 30 indivíduos, totalizando 120 participantes.

(1) Grupo CL (Controle): Aplicação de um agente dessensibilizante (Desensibilize KF) e um agente clareador de peróxido de hidrogênio 35%.

(2) Grupo GO (Gás Ozônio): Aplicação de gás ozonizado a 30 µg/mL por 30 minutos, com o auxílio de uma moldeira personalizada.

(3) Grupo GOPH6 (Gás Ozônio com Peróxido de Hidrogênio 6%): Aplicação do gás ozonizado a 30 µg/mL por 30 minutos associado ao gel de peróxido de hidrogênio 6% (Whiteness HP Automixx 6%).

(4) Grupo GOPH12 (Gás Ozônio com Peróxido de Hidrogênio 12%): Aplicação do gás ozonizado a 30 µg/mL por 30 minutos associado ao gel de peróxido de hidrogênio a 12% (Manipulado, Farmácia Bioativa). Caráter acadêmico, realizado para obtenção do título de Mestre pela Universidade Estadual do Oeste do Paraná/UNIOESTE.

Financiamento Próprio.

Orçamento: O orçamento total para custeio dos materiais é de R\$ 1.214,00. Número de participantes incluídos no Brasil: 120.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Av. Anísio Haddad, nº 6.751 - Bloco: Acadêmico/Administrativo Tel.: (17) 3201-8200 Ramal.: 8223
Bairro: Jardim Francisco Fernandes **CEP:** 15.090-305
UF: SP **Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)3201-8200 **Fax:** (17)3201-8200 **E-mail:** cep@faceres.com.br

Continuação do Parecer: 8.168.755

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º 8.044.653 datado em 10/12/2025.

3.2. Na página 1 de 2, no cabeçalho do documento, lê-se: "Aprovado na Pró-Reitoria de Pesquisa e PósGraduação CONEP em 04/08/2000 Comitê de Ética em Pesquisa - CEP". Considerando que a pesquisa ainda está em análise, solicita-se a retirada do trecho.

RESPOSTA: O pesquisador não respondeu à essa pendência

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA. O pesquisador não enviou a resposta do item. O cabeçalho permanece no documento referente ao arquivo ¿TCLERealce.pdf¿ submetido na Plataforma Brasil em 10/10/2025.

NOVA RESPOSTA: O referido trecho foi integralmente removido do cabeçalho do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de modo a evitar qualquer interpretação equivocada quanto à aprovação prévia do estudo. O documento foi revisado e reapresentado sem qualquer menção a aprovação ética anterior, estando agora plenamente adequado às disposições da Resolução CNS n.º 466/2012, especialmente no que se refere à clareza, veracidade das informações e respeito ao processo de avaliação ética vigente.

O arquivo atualizado foi devidamente anexado à Plataforma Brasil.

ANÁLISE: Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP FACERES, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Anísio Haddad, nº 6.751 - Bloco: Acadêmico/Administrativo Tel.: (17) 3201-8200 Ramal.: 8223
Bairro: Jardim Francisco Fernandes **CEP:** 15.090-305
UF: SP **Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)3201-8200 **Fax:** (17)3201-8200 **E-mail:** cep@faceres.com.br

FACULDADE CERES - FACERES



Continuação do Parecer: 8.168.755

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2560935.pdf	16/01/2026 10:24:55		Aceito
Outros	CARTADERESPOTAPRAPENDENCIA S assinado.pdf	16/01/2026 10:22:27	Veridiana Camilotti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEFinal.pdf	10/12/2025 13:42:59	Veridiana Camilotti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoLimpo.pdf	16/11/2025 18:52:57	Veridiana Camilotti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoRealce.pdf	10/10/2025 19:05:11	Veridiana Camilotti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERealce.pdf	10/10/2025 19:01:22	Veridiana Camilotti	Aceito
Outros	CartaRespostaConep7817321.pdf	10/10/2025 18:59:25	Veridiana Camilotti	Aceito
Outros	InstrumentoColeta.pdf	02/10/2025 08:23:48	Veridiana Camilotti	Aceito
Outros	AnexoIV.pdf	21/05/2025 00:07:33	Veridiana Camilotti	Aceito
Outros	AnexoIII.pdf	21/05/2025 00:07:20	Veridiana Camilotti	Aceito
Outros	AnexoII.pdf	21/05/2025 00:07:08	Veridiana Camilotti	Aceito
Outros	AnexoI.pdf	21/05/2025 00:06:52	Veridiana Camilotti	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	21/05/2025 00:04:57	Veridiana Camilotti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Endereço: Av. Anísio Haddad, nº 6.751 - Bloco: Acadêmico/Administrativo Tel.: (17) 3201-8200 Ramal.: 8223
Bairro: Jardim Francisco Fernandes **CEP:** 15.090-305
UF: SP **Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)3201-8200 **Fax:** (17)3201-8200 **E-mail:** cep@faceres.com.br

FACULDADE CERES -
FACERES



Continuação do Parecer: 8.168.755

SAO JOSE DO RIO PRETO, 12 de Fevereiro de 2026

Assinado por:
Tamara Veiga Faria
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Anísio Haddad, nº 6.751 - Bloco: Acadêmico/Administrativo Tel.: (17) 3201-8200 Ramal.: 8223
Bairro: Jardim Francisco Fernandes **CEP:** 15.090-305
UF: SP **Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)3201-8200 **Fax:** (17)3201-8200 **E-mail:** cep@faceres.com.br