

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EFICÁCIA NO TRATAMENTO DA HALITOSE ; ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Pesquisador:** MARINA ALIEVI FREITAS

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 65137522.4.0000.5319

**Instituição Proponente:** Faculdade Meridional - IMED

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 5.807.542

**Apresentação do Projeto:**

Projeto de 2º versão.

**Introdução:** A principal causa de halitose é pela má higiene oral e presença de saburra lingual, a halitose de origem oral é a mais encontrada em pacientes que sofrem com halitose, são poucos os casos de halitose de origem extraoral.

**Metodologia:** O estudo será intervencional prospectivo, cujo delineamento é de um ensaio clínico randomizado. Farão parte da amostra pacientes acima de 18 anos que apresentarem autopercepção de halitose, valor a cima de 150ppb de CSV's, escore organoléptico maior ou igual a 2, halitose de origem oral e que frequentarem a clínica da Faculdade de Odontologia da Atitus Educação no período de março a junho de 2023, estima-se um tamanho amostral de 57 indivíduos, que serão alocados aleatoriamente em três grupos: um grupo receberá instruções de uso e de higiene oral e um kit de produtos que tem como principal componente o oxigênio ativo, outro grupo receberá as mesmas instruções e um kit de produtos que não tem oxigênio ativo em sua composição e o último grupo receberá as mesma instruções e um kit com produtos placebo, os pacientes irão retornar para nova consulta de avaliação após 14 dias para ser coletado os resultados do tratamento proposto e posteriormente será realizada as comparações entre os resultados de cada grupo.

**Endereço:** Senador Pinheiro 304

**Bairro:** centro

**CEP:** 99.070-220

**UF:** RS

**Município:** PASSO FUNDO

**Telefone:** (54)3045-6100

**Fax:** (54)3045-6107

**E-mail:** cep@imed.edu.br

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar a eficácia de dois produtos de composição diferentes utilizados no tratamento da halitose.

Avaliar o efeito do uso dos produtos (creme oral e enxaguatório bucal) com oxigênio ativo em sua composição no final do tratamento da halitose através do teste organoléptico, teste de cromatografia gasosa, índice de saburra lingual e questionário de qualidade de vida associada a halitose, B-HALT;

- Avaliar o efeito do uso dos produtos (creme oral e enxaguatório bucal) sem oxigênio ativo em sua composição no final do tratamento da halitose através do teste organoléptico, teste de cromatografia gasosa, índice de saburra lingual e questionário de qualidade de vida associada a halitose, B-HALT;

- Avaliar o efeito do uso dos produtos (creme oral e enxaguatório bucal) placebo no final do tratamento da halitose através do teste organoléptico, teste de cromatografia gasosa, índice de saburra lingual e questionário de qualidade de vida associada a halitose, B-HALT;

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos para os indivíduos envolvidos na pesquisa estão associados ao uso dos produtos que serão disponibilizados para o tratamento, todos os produtos (Blue®m, Colgate® e placebo) são seguros para o uso geral e são aprovados na ANVISA para comercialização, porém todo e qualquer produto pode induzir reações adversas em indivíduos susceptíveis, para minimizar esses riscos, os participantes serão orientados a entrarem em contato com a pesquisadora que se disponibilizará em atendê-los para avaliação dos sintomas e tratamento dos mesmos, serão orientados também a interromperem o uso dos produtos em caso de qualquer reação inesperada, como ardência, dores ou qualquer outro tipo de desconforto.

Em relação ao questionário de seleção dos pacientes, pode causar constrangimento e desconforto, para evitar que algum participante se sinta constrangido em responder ao questionário, o mesmo pode negar sua participação na pesquisa em qualquer etapa da coleta. Toda e qualquer ocorrência durante o estudo será avaliada. Todas as medidas de biossegurança serão realizadas, será utilizado instrumentais esterilizados e materiais descartáveis.

Os benefícios se darão pela possibilidade de melhora da condição de halitose do paciente através do tratamento que será concedido, os produtos e instruções impressas que serão disponibilizados, o pesquisado receberá uma profilaxia antes de iniciar o tratamento, consulta de avaliação oral ao final do tratamento, se necessário, será realizado fluorterapia e encaminhamento para outras áreas de necessidade do paciente.

**Endereço:** Senador Pinheiro 304

**Bairro:** centro

**CEP:** 99.070-220

**UF:** RS

**Município:** PASSO FUNDO

**Telefone:** (54)3045-6100

**Fax:** (54)3045-6107

**E-mail:** cep@imed.edu.br

Continuação do Parecer: 5.807.542

Os dados coletados estarão protegidos por confidencialidade e ficarão à disposição do paciente, após o término do tratamento os pacientes serão identificados através de números, as análises serão feitas por grupos tendo assim, sua identificação preservada.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa pertinente e adequada.

Os dados solicitados na versão anterior sobre o placebo a ser usado foram descritos, assim como a questão de riscos associados ao uso do placebo e a forma de sanar esses riscos também foram contempladas no projeto e demais documentos.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O TCLE foi ajustado acrescentando os riscos quanto ao placebo e sua possível solução

No formulário de monitoramento foi acrescentado o parágrafo sugerido em formato de convite, contemplando as questões éticas.

**Recomendações:**

Não se aplica

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Recomendo a aprovação do projeto uma vez que todas as questões do parecer anterior foram sanadas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Caro(a) pesquisador(a), o projeto foi considerado aprovado. Solicitamos, ao final do estudo, anexar na Plataforma Brasil os resultados, bem como eventuais questões éticas. O CEP fica à disposição para questionamentos. Bom trabalho!

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                 | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                 | Situação |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-----------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2048016.pdf | 30/11/2022 14:18:16 |                       | Aceito   |
| Orçamento                      | ORCAMENTO.docx                                | 30/11/2022 14:17:54 | MARINA ALIEVI FREITAS | Aceito   |
| Outros                         | TERMO_CONFIDENCIALIDADE_DOS_DADOS.docx        | 30/11/2022 14:15:22 | MARINA ALIEVI FREITAS | Aceito   |
| Outros                         | Aut_de_localassinado.jpeg                     | 30/11/2022 14:14:33 | MARINA ALIEVI FREITAS | Aceito   |

**Endereço:** Senador Pinheiro 304

**Bairro:** centro

**CEP:** 99.070-220

**UF:** RS

**Município:** PASSO FUNDO

**Telefone:** (54)3045-6100

**Fax:** (54)3045-6107

**E-mail:** cep@imed.edu.br

FACULDADE MERIDIONAL -  
IMED/RS



Continuação do Parecer: 5.807.542

|                                                                    |                                        |                        |                          |        |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|--------------------------|--------|
| Cronograma                                                         | CRONOGRAMA.docx                        | 30/11/2022<br>14:12:28 | MARINA ALIEVI<br>FREITAS | Aceito |
| Projeto Detalhado /<br>Brochura<br>Investigador                    | PROJETO_DE_PESQUISA_ENVIADO_<br>PB.doc | 30/11/2022<br>14:12:13 | MARINA ALIEVI<br>FREITAS | Aceito |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | TCLE.docx                              | 30/11/2022<br>14:11:45 | MARINA ALIEVI<br>FREITAS | Aceito |
| Folha de Rosto                                                     | Folha_de_rosto_assinada.pdf            | 15/11/2022<br>15:47:20 | MARINA ALIEVI<br>FREITAS | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PASSO FUNDO, 12 de Dezembro de 2022

---

**Assinado por:**  
**Fernanda Ruffo Ortiz**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Senador Pinheiro 304

**Bairro:** centro

**CEP:** 99.070-220

**UF:** RS

**Município:** PASSO FUNDO

**Telefone:** (54)3045-6100

**Fax:** (54)3045-6107

**E-mail:** cep@imed.edu.br