

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA INFILTRAÇÃO SUBMUCOSA DE DEXAMETASONA NO SUCESSO ANESTÉSICO NO BLOQUEIO DO NERVO ALVEOLAR INFERIOR, EM CASOS DE PULPITE IRREVERSÍVEL SINTOMÁTICA EM MOLARES MANDIBULARES: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Marcus Vinicius Reis Só

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 91721425.7.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.908.379

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos Apresentação do Projeto, Objetivo da Pesquisa e Avaliação dos Riscos e Benefícios foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º 2624080, datado em 28/08/2025 e Projeto Detalhado.

DESENHO

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, em paralelo, controlado com placebo, que consta da infiltração submucosa da solução de fosfato dissódico de Dexametasona (2 mg/mL) após bloqueio do nervo alveolar inferior (BNAI) com a solução anestésica local de Cloridrato de Lidocaína 2% associado à epinefrina (1:100.000).

RESUMO

O alívio da dor de origem pulpar em molares mandibulares com diagnóstico de pulpite irreversível sintomática muitas vezes torna-se desafiador. Mesmo diante de um arsenal de substâncias anestésicas ao alcance do cirurgião-dentista, diversos fatores contribuem para a taxa de falha da técnica de bloqueio do nervo alveolar inferior (BNAI). Questões anatômicas, nível de ansiedade, pH do meio em casos de infecção/inflamação bem como a competência

Endereço: Av. Paulo Gama, n° 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

técnica do profissional podem interferir neste contexto. Este estudo que tem como objetivo comparar a eficácia da infiltração submucosa de Dexametasona 2mg/mL associada à técnica anestésica com Cloridrato de Lidocaína 2% + Epinefrina (1.100.000) versus placebo no sucesso anestésico no bloqueio anestésico em casos de pulpíte irreversível sintomática em molares mandibulares. Serão incluídos na amostra 48 indivíduos que procurarem atendimento odontológico na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e que necessitem de tratamento endodôntico em dentes molares mandibulares devido a este diagnóstico. O paciente será convidado a participar do estudo e caso concorde, assinará Termo de Consentimento Livre e Esclarecido sendo alocado em um dos grupos experimentais: Grupo 1: infiltração submucosa de fosfato dissódico de Dexametasona 2mg/mL associada à técnica anestésica com Lidocaína 2% 1.100.000; Grupo 2: infiltração submucosa de solução fisiológica 0.9% + técnica anestésica com Cloridrato de Lidocaína 2% (1.100.000). Previamente à técnica anestésica será realizada a mensuração do quadro algico através da aplicação da Escala Analógica Visual e da Escala Numérica de Dor, onde será registrado o escore correspondente ao nível de dor pelo próprio paciente. Segunda aferição será feita 10 minutos após o surgimento dos sinais e sintomas de eficácia anestésica referente ao BNAI e por fim, imediatamente após a conclusão do tratamento de urgência. Os valores numéricos obtidos em cada intervalo de tempo, para cada paciente, serão digitados em programa EpiData e posteriormente analisados em programa SPSS for Windows.

METODOLOGIA PROPOSTA

Para garantir adequada randomização dos participantes de forma aleatória, será gerada uma tabela de números aleatórios através do software Random Allocation. O duplo cegamento (pacientes e operador) será garantido pelo cuidado de não receberem informações que permitam identificar qual solução estará sendo aplicada antes do bloqueio anestésico. Para isto, o processo de manusear as soluções será realizado por um segundo pesquisador, desde o carregamento da seringa até seu descarte após a infiltração. A confecção da tabela com a ordem aleatória de tratamentos e a confecção dos pacotes numerados, contendo as soluções a serem aplicadas, assim como a aplicação das escalas de dor, ficarão sob a responsabilidade de um terceiro pesquisador, que não participará dos procedimentos clínicos e da coleta de dados. Para o bloqueio do nervo alveolar inferior, será utilizada agulha 30G média (AllPrime, São José - SC) e a solução anestésica de lidocaína 2% com epinefrina 1.100.000 (DFL Indústria e Comércio S/A Rio de Janeiro - RJ). Feita a inspeção para constatar os sinais iniciais do bloqueio nervoso,

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

como a sensação de anestesia labial hemilateral, relatada pelo paciente, será feita a infiltração submucosa da solução teste ou da solução tida como controle: Grupo 1 (Teste): infiltração submucosa (lenta) de 1 mL da solução injetável de fosfato dissódico de dexametasona (2 mg/mL), na prega mucobucal vestibular adjacente ao molar mandibular envolvido, seguida por um leve massageamento do local. Grupo 2 (Controle): infiltração submucosa (lenta) de 1 mL da solução fisiológica 0,9%, na mesma região e com iguais cuidados aos tomados no Grupo Teste. Após 10 min, terá início a etapa de abertura coronária. Caso o paciente acuse dor ou desconforto durante o procedimento, ele será interrompido para a realização da técnica anestésica intraligamentar com a mesma solução anestésica empregada no BNAI. Se mesmo assim houver novo relato de dor após trepanação do teto da câmara pulpar, será empregada a técnica anestésica intrapulpar. Em seguida, o paciente será questionado sobre algum efeito sistêmico, como a sensação de tontura, náuseas ou palpitações cardíacas. Com escavadores de dentina estéreis será feita remoção da polpa coronária, e com limas tipo K # 10/15 (Dentsply-Maillefer, Ballagues, Switzerland) associada à irrigação com hipoclorito de sódio a 2,5% (Asfer, São Caetano do Sul - SP) prosseguindo para a etapa de pulpectomia radicular e inserção do curativo de demora. Findo o atendimento de urgência, os participantes serão encaminhados para agendamento de nova consulta visando o tratamento endodôntico completo, nas clínicas odontológicas da Instituição. A aferição da dor inicial (medida basal), por meio da EN, será feita após o estabelecimento do diagnóstico de pulpite irreversível sintomática, assim como 10 minutos após a técnica anestésica do BNAI, antes da aplicação da técnica intraligamentar, quando necessária, e imediatamente após o término do atendimento de urgência. Cumpre ressaltar que caso o sujeito não seja incluído na amostra, por não consentir em participar da pesquisa ou apresentar escore inferior a 4 na EN, terá garantido seu atendimento no serviço de urgência para o alívio da dor, e posterior averiguação da disponibilidade de realizar o tratamento endodôntico completo pela Instituição.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- a. Indivíduos com idade superior a 18 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico de pulpite irreversível sintomática em primeiros ou segundos molares mandibulares, relatando dor moderada a intensa no momento da avaliação inicial, com índice igual ou superior a 4 na Escala Numérica (EN) de avaliação da intensidade dolorosa.
- b. Classificados como saudáveis e imunocompetentes de acordo com os critérios da Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA I), adaptados para a clínica odontológica.

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.908.379

c. Que demonstrem total capacidade de compreensão das escalas de avaliação da dor e do termo de consentimento livre e esclarecido.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Pacientes que, após o início do procedimento, decidam ou precisem abandonar o tratamento antes da conclusão do procedimento odontológico.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

O nível de dor inicial e pós-infiltração dos indivíduos será descrito por meio de média e desvio-padrão. Será feito o teste de Kolmogorov- Smirnov para testar a normalidade. Se as condições paramétricas do teste forem satisfeitas, a ANOVA unidirecional será utilizada para comparações entre os grupos, do contrário, realizaremos a análise não-paramétrica de comparações múltiplas (Kruskal-Wallis). Testes t serão utilizados para determinar diferenças significativas em $P < 0,05$. O sucesso anestésico entre os grupos será comparado por meio de testes x 2 não-paramétrico.

DESFECHO PRIMÁRIO

Como desfecho primário será avaliado o índice de dor basal após a confirmação do diagnóstico de pulpite irreversível sintomática.

DESFECHO SECUNDÁRIO

Como desfechos secundários, será considerada a incidência ou não de dor, e sua intensidade, após o BNAI e infiltração submucosa das soluções em estudo, e a necessidade ou não de complementação da anestesia por meio de outras técnicas.

AMOSTRA:

48 participantes de pesquisa (24 grupo teste; 24 grupo controle)

CRONOGRAMA

Execução da fase experimental prevista para 01/12/2025 a 24/05/2027.

ORÇAMENTO

R\$ 524,26. Financiamento próprio.

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.908.379

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

O objetivo deste trabalho é comparar a eficácia da infiltração submucosa de uma solução corticoide na taxa de sucesso anestésico de bloqueio do nervo alveolar inferior em pacientes atendidos nas Clínicas Odontológicas e ambulatório de urgência da Faculdade de Odontologia da UFRGS (Universidade Federal do Rio Grande do Sul).

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

1. Através da Escala Analógica Visual (EAV) (Anexo 1) e da Escala Numérica (EN) (Anexo 2) registrar os escores de dor de pacientes com diagnóstico de pulpíte irreversível sintomática em molares mandibulares previamente à realização do procedimento endodôntico.
2. Comparar os escores de dor registrados na Escala Analógica Visual (EAV) por pacientes tratados com a infiltração submucosa de fosfato dissódico de Dexametasona 2 mg/mL associado à técnica anestésica com Cloridrato de Lidocaína 2% + Epinefrina (1.100.000) - grupo teste, versus pacientes submetidos à técnica anestésica com Cloridrato de Lidocaína 2% + Epinefrina (1.100.000) e infiltração submucosa de solução fisiológica 0.9%- grupo controle.
3. Comparar os escores registrados na Escala Numérica (EN) por pacientes tratados no grupo teste e grupo controle.
4. Comparar a frequência da necessidade de realização da técnica anestésica intraligamentar ou intrapulpar quando da associação com corticoide e sem associação à solução de fosfato dissódico de Dexametasona 2mg/mL.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Considerando que os participantes do estudo já manifestam um quadro doloroso, a técnica clássica do BNAI é imprescindível para propiciar o alívio da dor, não apresentando risco adicional ao paciente. Por sua vez, a infiltração submucosa de dexametasona, por se tratar de uma dose única da solução, é bastante segura e praticamente isenta de efeitos colaterais clinicamente significativos. Um dos riscos em potencial é a divulgação dos dados pessoais dos sujeitos da amostra. Para que isso seja evitado, serão adotadas medidas que impeçam sua identificação, por meio de um código numérico pré-estabelecido.

BENEFÍCIOS:

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.908.379

Quadros de pulpíte irreversível sintomática costumam ser extremamente dolorosos, e quando incide nos molares mandibulares, o índice de falha anestésica é bastante significativo. Encontrar uma maneira de aumentar a eficácia do BNAI, e assim evitar a dor durante o procedimento é um propósito que justifica o emprego de medicamentos adjuvantes que possam atuar de forma sinérgica neste processo. A administração pré anestésica da dexametasona por via oral tem mostrado bons resultados para esta finalidade, porém exige que se aguarde ao menos 1 hora para que possa controlar a hiperalgesia, pois terá que vencer a barreira gástrica e o processo de distribuição por todo o organismo. Portanto, a infiltração local de dexametasona pela via submucosa é uma estratégia mais atraente, pela maior biodisponibilidade sanguínea desta preparação farmacêutica, que talvez possa contribuir para o alívio da dor de forma mais rápida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, nível Doutorado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a) Projeto detalhado: apresentado e necessita adequação.
- b) Orçamento: apresentado e necessita adequação.
- c) Cronograma: apresentado e adequado.
- d) TCLE: apresentado e necessita adequação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de resposta ao Parecer Consubstanciado CEP nº 7.858.587, datado em 25/09/25.

1. Orienta-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS n.º 466, de 2012 (item II.10 'participante de pesquisa') deve ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa (projeto, TCLE e formulário PB), em substituição aos termos 'sujeitos de pesquisa', 'sujeitos' e 'voluntário' utilizado pela equipe.

RESPOSTA V2: : todos os termos sujeitos de pesquisa, sujeitos e voluntário foram devidamente substituídos conforme orientação do parecer e encontram-se grifados no texto.

ANÁLISE V2: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Orçamento - A equipe de pesquisa estimou a impressão de 25 TCLEs. No entanto, a amostra será composta por 48 participantes de pesquisa. Considerando que os Termos devem ser

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.908.379

apresentados em duas vias (uma para o participante e uma para o pesquisador), serão necessárias 96 impressões. Orienta-se ajuste do orçamento previsto.

RESPOSTA V2: foi feito orçamento de acordo com o cálculo amostral correto, alterando-se os valores de impressões de TCLE, impressões de fichas de coleta de dados iniciais e impressões das escalas de dor que serão utilizadas durante a pesquisa.

ANÁLISE V2: O orçamento foi ajustado para R\$ 752,26, considerando o número de participantes previstos para o estudo. PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. TCLE - O Termo deve apresentar linguagem compreensível aos participantes de pesquisa (Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens II.23 e IV.1.b). Orienta-se revisão dos termos técnicos utilizados (exemplos: bloqueio do nervo alveolar inferior, pulpite irreversível sintomática, medicamentos adjuvantes, atuar de forma sinérgica, infiltração submucosa, solução fisiológica 0.9%, etc.) no sentido de substituí-los por linguagem simples ou, na impossibilidade dessa, acrescentar breve explicação em linguagem compreensível.

RESPOSTA V2: Os termos técnicos foram alterados e grifados em todo o TCLE conforme orientado, exceto "bloqueio do nervo alveolar inferior" e "pulpite irreversível sintomática" que foram mantidos no título do estudo por se tratarem de termos conhecidos e validados na literatura científica mundial. Pulpite irreversível sintomática foi substituído por "inflamação irreversível da polpa dentária (nervo do dente)" Bloqueio do nervo alveolar inferior foi substituído por "técnica anestésica em molares mandibulares"

Medicamentos adjuvantes foi substituído por "medicamentos adicionais" Atuar de forma sinérgica foi substituído por "atuar de forma conjunta" Infiltração submucosa foi substituído por "injeção" Solução fisiológica 0.9% foi substituído por "soro fisiológico".

ANÁLISE V2: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. TCLE - Orienta-se esclarecer que o grupo 2 refere-se ao grupo placebo, explicitando, claramente, o significado disso para o participante de pesquisa (Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens IV.3.a e IV.4.b).

RESPOSTA V2: foi alterado no texto do TCLE e no projeto para grupo controle, pois após analisarmos não se trata de um grupo placebo.

Endereço: Av. Paulo Gama, n.º 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.908.379

ANÁLISE V2: Os pesquisadores esclarecem ao participante de pesquisa que "No grupo controle, a injeção de soro fisiológico não tem efeito terapêutico adicional". PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. TCLE - Orienta-se incluir a informação de que todos os dados coletados nesta pesquisa ficarão armazenados em arquivo, físico ou digital, sob guarda e responsabilidade do pesquisador, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 28, Inciso IV).

RESPOSTA V2: : foi acrescido ao texto no parágrafo 9.

ANÁLISE V2: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6. TCLE - Para melhor compreensão do participante de pesquisa, orienta-se incluir um breve texto explicativo sobre o que é o CEP. Sugere-se o texto a seguir: Esse trabalho foi revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS. Eles têm a função de verificar se o estudo está sendo feito de acordo com as normas brasileiras de pesquisa (Resolução 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde) no âmbito da instituição. Ainda, orienta-se a remoção dos dados de contato da Conep, uma vez que o estudo não necessita de avaliação da referida instância.

RESPOSTA V2: foram removidos dados da Conep e acrescentadas informações referentes ao CEP UFRGS no parágrafo 12.

ANÁLISE V2: PENDÊNCIA ATENDIDA.

7. TCLE - Orienta-se que os campos de rubrica devem estar identificados em todas as páginas do TCLE (Resolução CNS n.º 510, de 2016). No documento apresentado, não constam os campos de rubrica na página 1.

RESPOSTA V2: foram acrescentados campos para rubrica no final da página 1.

ANÁLISE V2: PENDÊNCIA ATENDIDA.

8. TCLE - Orienta-se que os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração da página, isto não for possível) e não devem conter campos adicionais, além de nome e data (Resolução CNS n.º 510, de 2016).

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 7.908.379

Solicita-se a adequação.

RESPOSTA V2: Foram alterados os campos de assinaturas e constam na última página do TCLE, conforme orientação.

ANÁLISE V2: PENDÊNCIA ATENDIDA.

9. TCLE - Orienta-se informar, explicitamente, que o participante tem garantido o direito de solicitar indenização por meio das vias judiciais em caso de dano decorrente de sua participação na pesquisa (Código Civil, Lei 10.406 de 2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 9º, Inciso VI).

RESPOSTA V2: foi acrescido ao TCLE e consta no parágrafo 8.

ANÁLISE V2: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, 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.

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_2624080.pdf	02/10/2025 12:04:41		Aceito
Outros	respostaparecer.pdf	02/10/2025 12:04:28	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
Orçamento	orcamento2.pdf	01/10/2025 22:12:57	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ECRversao2.pdf	01/10/2025 22:12:06	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLEPlataforma2.pdf	01/10/2025 22:11:50	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, n.º 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - UFRGS



Continuação do Parecer: 7.908.379

Justificativa de Ausência	TCLEPlataforma2.pdf	01/10/2025 22:11:50	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	28/08/2025 18:52:11	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
Cronograma	CronogramaPlataforma.pdf	23/08/2025 14:17:17	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 16 de Outubro de 2025

Assinado por:
MARCIA HOLSBACH BELTRAME
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, nº 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3787

E-mail: etica@gabinete.ufrgs.br