



PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Projeto de Pesquisa:

Estudo clínico randomizado duplo cego em boca dividida para a utilização do laser de baixa potência no pós - operatório de terceiros molares

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 100.706.107-38	Nome: Rodrigo Figueiredo de Brito Resende
Telefone: 2197399282	E-mail: resende.r@hotmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 30.834.196/0007-76	Nome da Instituição: ASSOCIACAO DE ENSINO SUPERIOR DE NOVA IGUACU
--------------------------	---

É um estudo internacional? Não

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
952.589.227-15	Marcelo José Pinheiro Guedes de Uzeda

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Estudo clínico randomizado duplo cego em boca dividida para a utilização do laser de baixa potência no pós - operatório de terceiros molares

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
100.706.107-38	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	2197399282	resende.r@hotmail.com

Contato Científico: Rodrigo Figueiredo de Brito Resende

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Laser de baixa potência

Dor

Odontologia

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K01.0	Dentes inclusos

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
13896	Cirurgia Bucal

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K01.0	Dentes inclusos

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
13896	Cirurgia Bucal

Tipo de Intervenção: Comparador

Natureza da Intervenção

- Dispositivo

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Cirurgia Bucal de dentes inclusos

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
K01.0	Dentes inclusos

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
13896	Cirurgia Bucal

Fase

- Fase 1

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

Sim. Um dos lados será utilizado o laser de baixa potência e o grupo controle (lado contra lateral), não será realizado nenhuma intervenção.

Desenho:

Este estudo será realizado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos que constam na Resolução Normativa 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Iguaçu/RJ através do sistema Plataforma Brasil. A avaliação da qualidade deste estudo será realizada com base na Lista de Verificação das declarações CONSORT.

Todos os participantes de pesquisa serão informados previamente dos critérios necessários para a participação neste projeto e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Para tal, serão selecionados a partir de livre demanda da Clínica de Cirurgia Oral da Curso de Odontologia da Universidade Iguaçu, 40 participantes de pesquisa de acordo com os critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos. Após o exame clínico e radiográfico (panorâmica dos maxilares, obrigatória para todos os pacientes atendidos na clínica de Odontologia da UNIG), o diagnóstico para a extração dos seus terceiros molares superiores será confirmado por dois diferentes profissionais, professores especializados da disciplina de Cirurgia Oral Menor (Não vinculados a este estudo) e será baseado na classificação de Winter e na classificação de Pell e Gregory^{10,11}. Os grupos 1 e 2, serão selecionados de forma randomizada através de envelopes, onde o

cirúrgico, por um único profissional experiente, sob anestesia local de Articaina 4% com epinefrina 1:100.000, 1,2 mL para o bloqueio do nervo alveolar superior posterior e 0,6 mL no nervo palatino maior.

Em seguida, após ausência de sinais de dor, será iniciado o procedimento cirúrgico, incisões com lâmina de bisturi nº15 serão realizadas para a confecção de um retalho tipo "Z" e em seguida, descolamento subperiosteal com descolador tipo Molt nº9 para permitir a exposição dos respectivos elementos dentários. Os descolamentos muco periosteais serão realizados por vestibular permitindo a preservação das estruturas anatômicas da região lingual. Caso necessário, as ostectomias e odontosecção serão realizadas com instrumento rotatório sob constante irrigação de solução salina a 0,9%. Após as exodontias os alvéolos dentários serão suavemente explorados, lavados abundantemente com solução salina 0,9% e suturados com fio de SEDA 4.0. Todos os participantes de pesquisa farão uso de 750 mg de paracetamol de 06 em 06 horas durante os dois primeiros dias de pós-operatório. Além disso, serão instruídos a realizar a higiene oral através do uso de gel de Clorexidina 0,2%, duas vezes ao dia, iniciando no dia da cirurgia e mantendo por 10 dias.

No lado do Grupo teste serão realizados 03 pontos intra-orais durante 30 segundos cada (vestibular, lingual e oclusal). Após 72 horas, serão novamente avaliados quanto a presença e intensidade da dor, edema e trismo e em seguida, novas aplicações serão realizadas para o grupo 1 de acordo com o protocolo anterior). Após 7 dias, será realizada a remoção das suturas e a avaliação final de todos os grupos.

Todas as avaliações pós-operatórias serão realizadas por dois pesquisadores diferentes daqueles que participaram das etapas anteriores. A avaliação da intensidade da dor será realizada de através do uso de Escala Visual Analógica (EVA) que consiste em uma escala linear de 10 cm de comprimento onde 0 equivale a ausência de dor e 10, dor insuportável. Os participantes de pesquisa serão instruídos por um dos avaliadores pós-cirúrgicos para marcar um ponto na EVA, indicando a intensidade da dor, durante os respectivos períodos experimentais.

Para análise estatística, os dados obtidos serão organizados em uma planilha EXCEL e tratados através do software PRISM 7.0 para determinação dos valores médios e desvio padrão.

Apoio Financeiro				
CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave	
Palavra-chave	
Laser de baixa potência	
Odontologia	
Terceiros molares	
Inflamação	
Exodontia	

Resumo:

O uso do laser de baixa potência (LBP) é um recurso terapêutico que vem sendo bastante utilizado na clínica diária nas áreas de Medicina e Odontologia em diferentes especialidades, na qual, são atribuídas propriedades capazes de modular os efeitos inflamatórios tais como dor, edema e trismo, decorrentes de procedimentos cirúrgicos. Assim, este estudo tem por objetivo avaliar a capacidade do efeito do LBP sob frequências de onda (Infravermelho 880 nm), em pacientes submetidos a exodontia de molares superiores inclusos de pacientes atendidos no Curso de Odontologia da Universidade Iguazu entre janeiro/2026 e janeiro/2027. Para isso, serão selecionados 40 (quarenta) pacientes e distribuídos aleatoriamente em 2 grupos experimentais, onde será realizada de forma randomizado (Grupo Controle e Grupo teste), entre os lados direito e esquerdo do mesmo paciente, com os procedimentos realizados no mesmo dia e pelo mesmo operador. As informações obtidas serão planilhadas e tratadas estatisticamente para determinação de média e desvio-padrão. Após o teste de normalidade de Shapiro-Wilk, as diferenças entre os grupos experimentais serão determinadas usando-se Múltipla Análise de Variância, considerando-se nível de significância de 5% ($P \leq 0.05$).

Introdução:

O tratamento para remoção de terceiros molares impactados é um dos mais comuns procedimentos cirúrgicos na região maxilofacial resultando, na maioria das vezes, em efeitos inflamatórios de bastante desconforto para o paciente tais como dor, edema e trismo, durante os primeiros dias de pós-operatório¹⁻⁹. Esses eventos além de alterarem a rotina dos pacientes também podem influenciar negativamente aqueles que necessitam de futuras cirurgias¹. A dor geralmente atinge seu pico em até 5 horas após a intervenção quando os efeitos do anestésico local cessam, enquanto que o edema se apresenta em seu estágio mais avançado após cerca de 48 horas^{1,3-5}. Ainda, a limitação da abertura de boca é outro fator associado que dificulta tanto a higienização da região operada quanto a alimentação do paciente, agravando assim o quadro clínico pós-operatório. Diversos métodos terapêuticos vem sendo empregados no sentido de minimizar os efeitos pós-operatórios decorrentes das cirurgias para extração de terceiros molares impactados, tais como o uso de drogas analgésicas e anti-inflamatórias, crioterapia, terapia compressiva e laserterapia dentre outros, sem que no entanto haja um consenso sobre o método mais eficaz^{1,2}. Estudos recentes sobre o uso do Laser de Baixa Potência (LBP) vêm demonstrando a capacidade modulatória sobre o processo inflamatório sem promover efeitos adversos, reduzindo a dor e o edema e promovendo a reparação dos tecidos danificados através da diminuição da permeabilidade vascular dificultando a infiltração de neutrófilos e reduzindo a presença de enzimas e citocinas inflamatórias^{6,7}. O objetivo deste estudo clínico randomizado duplo cego é avaliar e discutir os efeitos do uso do LBP em pacientes submetidos a cirurgia para exodontia de terceiros molares impactados buscando estabelecer um protocolo terapêutico seguro e eficaz que ofereça um maior conforto pós-operatório.

Hipótese:

Apesar do uso da terapia com LBP em pacientes submetidos a cirurgia oral para exodontia de dentes impactados ser bastante estudado recentemente apresentando resultados bem promissores, ainda não há consenso entre os pesquisadores que permita afirmar o método terapêutico capaz de induzir aos melhores resultados^{1,2,6,8,14}. O presente trabalho visa portanto avaliar de forma randomizada, com duplo cegamento (paciente e avaliador) e em boca dividida (terceiro molar superior incluso do lado direito e terceiro molar superior incluso do lado esquerdo) os efeitos adjuvantes da terapia com LBP sobre as regiões operadas, buscando estabelecer um método que permita uma melhoria nas condições pós-operatórias proporcionando aos pacientes um maior conforto e bem-estar. Além disso, este estudo contará com a participação discente do curso de graduação e mestrado em odontologia da Universidade Iguazu, contribuindo não somente no seu desenvolvimento e formação acadêmica como também estimulando a curiosidade do aluno e a busca por evidências cientificamente comprovadas que irão alinhar o seu caminho profissional.

Objetivo Primário:

Avaliar a melhora das queixas álgicas no período pós-operatório com a utilização do LBP (com frequência de onda de 880nm) em pacientes submetidos a cirurgia para exodontia de terceiros molares superiores inclusos.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a intensidade da dor pós-operatória comparando os paciente irradiados com LBP e o grupo controle;- Avaliar o edema pós-operatório comparando os paciente irradiados com LBP e o grupo controle;- Avaliar a abertura bucal pós-operatória comparando os paciente irradiados com LBP e o grupo controle.

Metodologia Proposta:

Este estudo será realizado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos que constam na Resolução Normativa 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Iguazu/RJ através do sistema Plataforma Brasil. A avaliação da qualidade deste estudo será realizada com base na *Lista de Verificação* das declarações CONSORT, 2025. (Anexo 1) Todos os participantes de pesquisa serão informados previamente dos critérios necessários para a participação neste projeto e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2). Para tal, serão selecionados a partir de livre demanda da Clínica de Cirurgia Oral da Curso de Odontologia da Universidade Iguazu, 40 participantes de pesquisa de acordo com os critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos (Tabela 1). Após o exame clínico e radiográfico (panorâmica dos maxilares, obrigatória para todos os pacientes atendidos na clínica de Odontologia da UNIG), o diagnóstico para a extração dos seus terceiros molares superiores será confirmado por dois diferentes profissionais, professores especializados da disciplina de Cirurgia Oral Menor (Não vinculados a este estudo) e será baseado na classificação de Winter e na classificação de Pell e Gregory^{10,11}. Os grupos 1 e 2, serão selecionados de forma randomizada através de envelopes, onde o voluntário de pesquisa selecionará no dia do procedimento cirúrgico, antes do início do procedimento. Os participantes de pesquisa serão submetidos a exodontia dos terceiros molares superiores inclusos, bilateralmente, em um mesmo tempo cirúrgico, por um único profissional experiente, sob anestesia local de Articaina 4% com epinefrina 1:100.000 (ARTICAINE®, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil), 1,2 mL para o bloqueio do nervo alveolar superior posterior e 0,6 mL no nervo palatino maior. Em seguida, após ausência de sinais de dor, será iniciado o procedimento cirúrgico, incisões com lâmina de bisturi nº15 (SOLIDOR®, Lamedid, São Paulo, Brasil) serão realizadas para a confecção de um retalho tipo *“L”* e em seguida, descolamento subperiosteal com descolador tipo Molt nº9 para permitir a exposição dos respectivos elementos dentários. Os descolamentos muco periosteais serão realizados por vestibular permitindo a preservação das estruturas anatômicas da região lingual. Caso necessário, as ostectomias e odontosecção serão realizadas com instrumento rotatório sob constante irrigação de solução salina a 0,9%. Após as exodontias os alvéolos dentários serão suavemente explorados, lavados abundantemente com solução salina 0,9% e suturados com fio de SEDA 4.0 (J & J ETHICON®, São Paulo, Brasil). Todos os participantes de pesquisa farão uso de 750 mg de paracetamol (TYLENOL®, Janssen-Cilag, São Paulo, Brasil) de 06 em 06 horas durante os dois primeiros dias de pós-operatório. Além disso, serão instruídos a realizar a higiene oral através do uso de gel de Clorexidina 0,2% (PERIOXIDIM GEL), duas vezes ao dia, iniciando no dia da cirurgia e mantendo por 10 dias (ANEXO 3). No lado do Grupo teste serão realizados 03 pontos intra-orais durante 30 segundos cada (vestibular, lingual e oclusal). Após 72 horas, serão novamente avaliados quanto a presença e intensidade da dor, edema e trismo e em seguida, novas aplicações serão realizadas para o grupo 1 de acordo com o protocolo anterior). Após 7 dias, será realizada a remoção das suturas e a avaliação final de todos os grupos.

comprimento onde 0 equivale a ausência de dor e 10, dor insuportável1,2,5,6. Os participantes de pesquisa serão instruídos por um dos avaliadores pós-cirúrgicos para marcar um ponto na EVA, indica

Critério de Inclusão:

- Homens ou mulheres com idade entre 18 e 25 anos;
- Saudáveis no momento (Paciente sem qualquer comorbidade);
- Presença de 3º molar superior distoangulado incluso.

Critério de Exclusão:

- Doenças sistêmicas, mesmo controladas;
- Distúrbios neurológicos ou psiquiátricos;
- Uso rotineiro de drogas anti-inflamatórias;
- História de foto sensibilidade;
- Pericoronarite aguda;
- Doença periodontal avançada;
- Grávidas e Lactentes.

Riscos:

Existem também riscos na realização da cirurgia como: fratura radicular, hemorragia local, comunicação buco sinusial, fratura óssea, deslocamento de dentes para espaços faciais e lesões nervosas, porém com uma menor probabilidade de ocorrer por serem cirurgias planejadas e executadas por um profissional experiente. Há também o risco de lesão por queimadura gerado pelo laser de baixa potência mas, não há até o momento nenhuma descrição nos trabalhos científicos

Benefícios:

Benefícios esperados para os voluntários serão da remoção de terceiros molares inclusos indicados por equipe treinada e sob a supervisão de professores especializados sem custos para o paciente. Além disso, esperamos um pós-operatório com menos dor, menos edema e maior abertura bucal. Os voluntários do grupo não irradiado, assim como os demais, receberão todo suporte técnico durante o período do tratamento/projeto.

Metodologia de Análise de Dados:

Para análise estatística, os dados obtidos serão organizados em uma planilha EXCEL e tratados através do software PRISM 7.0(GraphPad Software, Inc. La Jolla, CA, USA) para determinação dos valores médios e desvio padrão. Após o teste de normalidade de Shapiro-Wilk, as diferenças entre os grupos experimentais serão determinadas usando-se Múltipla Análise de Variância (MANOVA), considerando-se nível de significância de 5% (P<0.5).

Desfecho Primário:

A utilização do laser de baixa potência no pós -operatório de cirurgia de dentes inclusos, diminui as queixas álgicas do paciente submetido a relação do mesmo.

Tamanho da Amostra no 40

Data do Primeiro Recrutamento: 30/01/2026

Países de Recrutamento

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

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 1 - controle	20	não será realizada qualquer intervenção. (Serão 40 sítios, pois será lado direito ou esquerdo, mas o site não permite)
Grupo 2 - Laser de baixa potência 880nm	20	será realizada qualquer intervenção (Serão 40 sítios, pois será lado direito ou esquerdo, mas o site não permite)

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)
Análise de dados	02/03/2026	31/03/2026
Seleção dos voluntários de pesquisa	30/01/2026	06/02/2026
Escrita científica e publicação científica	06/04/2026	31/12/2026
Realização do procedimento cirúrgico e avaliações	16/02/2026	27/02/2026
Análise estatística	06/04/2026	29/05/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Envelope para esterelização	Custeio	R\$ 200,00
Anestésico tópico	Custeio	R\$ 25,00
agulha para irrigação	Custeio	R\$ 50,00
Lâmina 15	Custeio	R\$ 100,00
seringa 20 mL	Custeio	R\$ 100,00
Paracetamol 750 mg	Custeio	R\$ 700,00
gaze cirúrgica	Custeio	R\$ 150,00
papel para impressora	Custeio	R\$ 40,00
Campo cirúrgico	Custeio	R\$ 800,00
soro fisiológico 0,9%	Custeio	R\$ 250,00
fio de sutura	Custeio	R\$ 200,00
Anestésico Local	Custeio	R\$ 170,00
Agulha anestésica	Custeio	R\$ 50,00
clorexidina 0,2%	Custeio	R\$ 500,00
Total em R\$		R\$ 3.335,00

Bibliografia:

1- ESHGHPOUR M, AHRARI F, TAKALLU M. Is Low-Level Laser Therapy Effective in the Management of Pain and Swelling After

randomized clinical trial. *Laser Therapy* 26.3:181-187, (2017); 3- LOPEZ-RAMIREZ M, VILCHEZ-PEREZ MA, GARGALLO-ALBIOL J, et al: Efficacy of low-level laser therapy in the management of pain, facial swelling, and postoperative trismus after a lower third molar extraction. A preliminary study. *Lasers Med Sci* 27:559, (2012); 4- LARRAZABAL C, GARCIA B, PENARROCHA M, et al: Influence of oral hygiene and smoking on pain and swelling after surgical extraction of impacted mandibular third molars. *J Oral Maxillofac Surg* 68:43, (2010); 5- AMARILLAS-ESCOBAR ED, TORANZO-FERNANDEZ JM, MARTINEZ-RIDER R, et al: Use of therapeutic laser after surgical removal of impacted lower third molars. *J Oral Maxillofac Surg* 68:319-324, (2010); 6- SIERRA SO, DEANA AM, FERRARI RAM, et al. Effect of low-level laser therapy on the post-surgical inflammatory process after third molar removal: study protocol for a double-blind randomized controlled trial. *Trials* 14:373, (2013); 7- BRIGNARDELLO-PETERSEN R, CARRASCO-LABRA A, ARAYA I, et al. Is Adjuvant laser therapy is effective for preventing pain, swelling, and trismus after surgical removal of impacted mandibular third molars? A systematic review and meta-analysis. *J Oral Maxillofac Surg* 70:1789-1801, (2012); 8- MOZZATI M, MARTINASSO G, COCERO N, et al. Influence of Superpulsed Laser Therapy On Healing Processes Following Thooth Extraction. *Photomed and Laser Surg* 29:565-571, (2011); 9- NOBA C, MELLO-MOURA ACV, GIMENEZ T. Laser for bone healing after oral surgery: systematic review. *Lasers in Medical Science* 33:667-674, (2018); 10- WINTER GB: Principles of the exodontia applied to the impacted mandibular third molar. St. Louis, Mo: American Medical Book Company; (1926); 11- PELL GJ, GREGORY BT: Impacted mandibular third molars: classification and modified techniques for removal. *Dent Digest* 39:330-338, (1933); 12- MARKOVIC AB, TODOROVIC L. Effectiveness of dexamethasone and low-power laser in minimizing edema after third molar surgery: a clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* 36:226-229, (2017); 13- ARAS MH, GÜNGÖRMÜŞ M. Placebo-controlled randomized clinical trial of the effect two different low-level laser therapies (LLLT) - intraoral and extraoral - on trismus and facial swelling Following surgical extraction of the lower third molar. *Lasers Med Sci* 25:641-645, 2010; 14- GOLDFARB NM. An Ethical Model for International Clinical Research. *J of Clinical Res Best Practices* 6 (9), (2010).

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	laser.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2666060.pdf
Outros	laserpendencias.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2666060.pdf
Folha de Rosto	L.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novotclelaser.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	laser.pdf
Folha de Rosto	L.pdf
Folha de Rosto	L.pdf
Folha de Rosto	L.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novotclelaser.pdf
Cronograma	time.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novotclelaser.pdf
Folha de Rosto	folha.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2666060.pdf
Brochura Pesquisa	laser.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2666060.pdf
Cronograma	time.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	laser.pdf
Cronograma	time.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2666060.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	laser.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novotclelaser.pdf
Cronograma	time.pdf
Outros	laserpendencias.pdf

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não