

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO DA EFICÁCIA DA CLOREXIDINA E DA CLORAMINA T NA REDUÇÃO DE GENGIVITE EM PACIENTES INTERNADOS EM HOSPITAL DE REFERÊNCIA DO CEARÁ.

Pesquisador: Eliane Ferreira Sampaio

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 69341723.7.0000.5039

Instituição Proponente: Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.167.888

Apresentação do Projeto:

“AS INFORMAÇÕES ELENCADAS NOS CAMPOS “APRESENTAÇÃO DO PROJETO”, “OBJETIVOS DA PESQUISA” E “AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS FORAM RETIRADOS DO ARQUIVO INFORMAÇÕES BÁSICAS DA PESQUISA PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2159858_E1.

Pacientes hospitalizados apresentam uma maior tendência a negligenciar os cuidados com a higiene da cavidade bucal. O ambiente hospitalar, as

limitações próprias de cada paciente derivadas de sua doença de base e a falta de uma estrutura adequada são fatores que levam à diminuição

desse cuidado (AMARAL et al., 2009). Dessa forma, o acúmulo e a complexidade do biofilme dentário podem ser proporcionais ao tempo de

internação, o que pode levar à doença periodontal e infecções orais, agravando a condição sistêmica do paciente (ORLANDINI et al., 2013).

Nesse contexto, a Odontologia Hospitalar é uma especialidade que visa à adequação e manutenção da saúde bucal de pacientes em internação,

com o foco em diminuir agravos à saúde geral do paciente, melhorando assim sua qualidade de vida (GAETTI-JARDIM et al., 2013).

A associação entre doença periodontal e doenças sistêmicas vem sendo pesquisada, a qual já estabeleceu uma relação entre os problemas bucais

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Messejana

CEP: 60.840-285

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3247-3342

E-mail: comitedeetica@hm.ce.gov.br

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 6.167.888

e as doenças cardíacas, respiratórias e metabólicas (RAMOS et al., 2013). Agravos de saúde como pneumonia bacteriana, doença pulmonar obstrutiva crônica e doenças cardiovasculares são algumas das complicações que podem ser ocasionadas por microrganismos patógenos oriundos do meio oral, que ao entrarem na corrente sanguínea a partir de pequenos traumas como a própria escovação, colonizam esses outros órgãos, gerando infecções sistêmicas importantes (GAETTI-JARDIM et al., 2013).

Para se obter o equilíbrio do processo saúde-doença periodontal, faz-se necessário um controle eficaz do biofilme sub e supragengival. Esse controle pode estar inadequado em algumas ocasiões, havendo a necessidade de complementá-lo por meio de substâncias químicas que apresentem propriedades seguras e efetivas, sendo coadjuvantes do processo mecânico de eliminação do biofilme (BRUNO et al., 2007).

Segundo Soares et al. (2021), a clorexidina é uma bisguanidina catiônica encontrada na forma de sais de glucanato, diglucanato e acetato, apresenta alta substantividade, restando-se na cavidade oral por 12 horas. Possui um amplo espectro de ação, mostrando-se eficaz no combate de bactérias gram-positivas, gram-negativas, fungos, leveduras e vírus lipofílicos (BRUNO et al., 2007). Todavia, alguns efeitos adversos são relacionados ao uso oral contínuo da clorexidina em enxaguatórios bucais, como: manchas acastanhadas nos dentes, em restaurações ou no dorso da língua, perda da sensibilidade oral, descamação de mucosas, gosto amargo e alterações na sensação gustativa (MOREIRA et al., 2008).

A cloramina T é um antisséptico bactericida amplamente utilizado como desinfetante em diversas aplicações, que vão desde o uso em higiene veterinária a processamento de alimentos. Na área da saúde, vem sendo aplicada por décadas no tratamento de úlceras com intensa contaminação, como antisséptico para materiais, equipamentos e superfícies e no tratamento de queimaduras (RANGEL et al., 2019). Na odontologia, a cloramina T tem sido empregada na formulação do Papacárie, um produto que causa remoção químico-mecânica da cárie dentária (MIYAGI et al., 2006); como antisséptico bucal, reduzindo os microrganismos salivares e como cremes dentais (ANDRADE et al., 2012).

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Mesejana

CEP: 60.840-285

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3247-3342

E-mail: comitedeetica@hm.ce.gov.br

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 6.167.888

Seu uso nas doses preconizadas não apresenta efeitos colaterais locais. Mesmo sendo utilizada por tempo prolongado, não apresenta alterações morfológicas de estruturas bucais e nem de pigmentação, funcionando como um eficaz agente profilático e higienizador (TIRAPELLI, et al., 2010).

Diante do exposto, é de suma importância buscar alternativas para a redução de infecções e de inflamação dos tecidos orais e avaliar o efeito da cloramina T no combate a esses patógenos, para que não venham a gerar impacto negativo na saúde geral do paciente, sendo utilizado ainda como uma alternativa à clorexidina, reduzindo os efeitos colaterais provenientes desta.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo dessa pesquisa é avaliar o efeito da cloramina T na redução de gengivite em pacientes internados, além de fornecer uma alternativa ao uso de Clorexidina, com redução dos seus efeitos colaterais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O tipo de estudo a ser realizado apresenta alguns riscos aos seus envolvidos, como exposição de informações pessoais, porém, não é de interesse da pesquisa divulgar os dados individuais dos participantes e sim obter os resultados gerais, esperados nos objetivos da pesquisa, sendo esses dados protegidos e seguro somente aos pesquisadores. Existe a possibilidade de injúrias aos tecidos orais durante o manuseio para avaliação odontológica, porém ao identificar o possível dano, uma atitude será tomada pelo cirurgião dentista pesquisador para resolução do agravo.

O paciente poderá apresentar reação alérgica a um dos produtos da fórmula utilizada, por não ser sabedor de sua condição durante a anamnese.

Poderá ocorrer a ingestão de uma quantidade maior do que o necessário por erro técnico durante a aplicação, que pode gerar complicações pulmonares as quais serão tratadas imediatamente pela equipe multidisciplinar da unidade onde ocorrer a assistência. Diretamente ao paciente haverá o benefício pontual da diminuição da doença periodontal.

Benefícios:

Diretamente ao paciente haverá o benefício pontual da diminuição da doença periodontal, propiciando uma melhor saúde bucal dos indivíduos internados, e no geral os resultados positivos esperados e obtidos serão de grande valor para a

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Mesejana

CEP: 60.840-285

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3247-3342

E-mail: comitedeetica@hm.ce.gov.br

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 6.167.888

comunidade científica que passará a ter um produto testado e qualificado no controle de placa bacteriana e doenças inflamatórias do meio oral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Intervenção/Experimental

Os dados serão tabulados no Microsoft Excel® versão 2020 e exportados para o software IBM® SPSS® Statistics for Windows®, versão 20 (IBM Corp., Armonk, N.Y., USA), no qual as análises serão realizadas adotando uma confiança de 95%. Serão expressas as frequências absolutas e percentual dos dados clínicos, bem como as médias e desvio-padrão das variáveis relacionadas ao grau de inflamação gengival. Os dados serão submetidos ao teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov e as medidas serão analisadas por meio dos testes t de Student e ANOVA/Bonferroni (dados paramétricos) bem como testes de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis/Dunn (dados paramétricos).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos presentes

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá se dirigir à Unidade de Pesquisa Clínica, munido deste documento, para receber o crachá e iniciar a pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2159858_E1.pdf	12/06/2023 09:05:43		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MODIFICADO.pdf	12/06/2023 09:04:32	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Mesejana

CEP: 60.840-285

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3247-3342

E-mail: comitedeetica@hm.ce.gov.br

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 6.167.888

Outros	CARTA_EMENDA_CEP.docx	12/06/2023 08:58:41	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_TCR_YLANA_MATOS_PARA_MODIFICAR.docx	12/06/2023 08:57:12	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TCR_YLANA_MODIFICADO.docx	12/06/2023 08:56:33	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	10/05/2023 16:17:47	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/04/2023 17:59:12	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_COMPROMISSO_ETICO_NAO_INICIO_DA_PESQUISA.p	28/04/2023 17:58:48	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/04/2023 17:58:10	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	28/04/2023 17:57:55	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.pdf	28/04/2023 17:57:39	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	27/04/2023 07:29:08	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
Outros	TERMO_FIEL_DEPOSITARIO.pdf	27/04/2023 07:28:55	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
Declaração de concordância	CONSENTIMENTO_DOCUMENTOS_INSTITUCIONAIS.pdf	27/04/2023 07:27:23	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito
Outros	ACEITE_PESQUISA_CLINICA.pdf	27/04/2023 07:26:14	Eliane Ferreira Sampaio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 06 de Julho de 2023

Assinado por:
Armênia Uchôa de Mesquita
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Mesejana

CEP: 60.840-285

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3247-3342

E-mail: comitedeetica@hm.ce.gov.br