

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA ALCALINIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE CLORIDRATO DE ARTICAINA 2% COM EPINEFRINA 1:200.000 SOBRE A EFETIVIDADE ANESTÉSICA EM INFILTRAÇÃO NA MAXILA. ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CRUZADO.

Pesquisador: LIANE MACIEL DE ALMEIDA SOUZA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 02582018.9.0000.5546

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.144.448

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de mestrado o qual será um ensaio clínico triplo cego, cruzado e randomizado a ser realizado em duas sessões.

Os participantes voluntários do estudo, serão alunos de graduação em odontologia, os quais serão submetidos aos procedimentos anestésicos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da alcalinização da solução de cloridrato de Articaina 2% com epinefrina 1:200.000 em infiltração na maxila.

Objetivo Secundário:

Comparar os efeitos das soluções de cloridrato de Articaina 2% alcalinizada com epinefrina 1:200.000 e de Articaina a 4% com epinefrina 1:200.000

sobre a efetividade anestésica em infiltração em região de caninos da maxila:-Quanto ao tempo de latência - Quanto à dor à injeção -Quanto ao tempo de duração da anestesia em tecidos duros e moles.-pH

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cephu@ufs.br

O presente estudo apresenta como desconforto associado a aplicação da agulha à injeção. Tendo em vista que todos os pacientes selecionados responderão um questionário sobre sua saúde e passarão por exame físico (aferição de pressão arterial, frequência respiratória e saturação de oxigênio) previamente ao início dos procedimentos, haverá um controle dos riscos. Quanto aos agentes anestésicos, o estudo não apresenta maiores riscos que as formulações disponíveis comercialmente no Brasil. As concentrações dos agentes anestésicos utilizadas neste estudo estão na quantidade indicada disponível em formulações injetáveis no mercado, como é o caso do Cloridrato de Articaina a 2% 1: 200.000, sendo que também será utilizada uma concentração menor, 2%, no caso da solução alcalinizada, portanto não oferece risco maior que as formulações disponíveis comercialmente (Malamed, 2013). Caso sinta algum desconforto maior o teste será interrompido imediatamente.

Benefícios:

Além de não oferecer risco grave aos voluntários, este estudo tem como benefício a possibilidade de apresentar um anestésico com menor chance de causar dor à injeção, gerando mais conforto no momento da anestesia. Além disso, por ter uma concentração menor, acarretará em menor risco de toxicidade ao paciente. Ao final do trabalho, todos os voluntários, que serão alunos de graduação em odontologia, serão beneficiados com a aula sobre o tema da pesquisa ("Alcalinização anestésica").

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Para obter a solução anestésica alcalinizada será utilizada a solução de Cloridrato de Articaina 4% com epinefrina 1:100.000. O conteúdo referente a meio tubete anestésico tradicional (0,9ml) será coletado em uma seringa descartável de 1ml e em seguida desprezado, em sequência será acrescido o mesmo volume (0,9 ml) da solução de Bicarbonato de Sódio a 1,68%. Dessa forma mantem-se a proporção de uma solução final apresentando Cloridrato de Articaina 2% com epinefrina 1:200.000 e Bicarbonato de Sódio a 0,84% como preconizado por trabalhos anteriores de alcalinização de soluções de anestésicos locais com uso do Bicarbonato de Sódio (3). Para se obter a quantidade de bicarbonato de sódio 1,68%, será feita a diluição da solução de bicarbonato de sódio a partir da solução comercial de 8,4% para uso injetável com uso de água para injeção, portanto, estéreis e propícias para esse fim. O preparo das soluções será realizado em cada sessão para cada voluntário. Portanto, a manipulação das soluções ocorrerá somente em momento imediatamente prévio à execução do procedimento. Sendo assim, o conteúdo permanecerá estéril devido às condições de preparo. Para garantia do

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

caráter cego do estudo, um único pesquisador realizará o preparo das soluções em ambiente separado do paciente e do pesquisador que executará a anestesia e coletará os dados. Bem como, o pesquisador responsável pelo preparo das

soluções não fará parte do procedimento anestésico ou da coleta dos dados. A análise do pH será em triplicata. A randomização será realizada através do programa Microsoft Office Excel 2016 professional Plus. Como o estudo compreende apenas duas sessões, na segunda sessão o voluntário receberá a formulação anestésica denominadas A e B que não foi aplicada na primeira sessão. Antes de cada administração de anestésico o incisivo lateral, canino, primeiro e segundo pré-molares superiores do lado direito serão testados quanto ao grau de reatividade aos estímulos elétricos produzidos pelo “pulp tester” - PTE. Os dentes serão testados por 3 vezes com intervalo de 2 minutos entre as medições para determinação do limiar basal de resposta pulpar dos mesmos, considerado como a média dos valores obtidos. Após 30 segundos de execução da

anestesia, o teste será aplicado e repetido nos trinta segundos seguintes e então a cada minuto até a ausência de sensação com a aplicação do estímulo máximo do PTE. A partir da ausência de resposta, o teste será aplicado a cada 10 minutos até o completo retorno ao limiar basal de resposta. O tempo de latência pulpar será considerado como o período entre o final da injeção de anestésico até que não haja percepção do estímulo, pelo voluntário, na intensidade máxima emitida pelo aparelho (80UI). O tempo de duração da anestesia pulpar corresponderá ao período

entre o início da anestesia e o tempo imediatamente anterior ao de obtenção de duas respostas seguidas de percepção ao estímulo elétrico, ou seja, a anestesia pulpar corresponde ao intervalo de tempo no qual o dente não apresenta resposta ao estímulo elétrico máximo. Os dentes anestesiados serão testados a cada 10

minutos. Previamente à anestesia também será determinado o limiar basal de resposta ao estímulo doloroso em gengiva vestibular do incisivo lateral superior, que será quantificado como o limiar de dor por pressão (LDP). O tempo de latência da anestesia na gengiva, será considerado como o

tempo entre o final da injeção de anestésico e início da ausência da sensibilidade da gengiva a estímulo de pressão com uso do filamento do kit estesiômetro correspondente ao LDP basal do voluntário. O tempo de duração da anestesia na gengiva compreenderá o período entre o início da ausência de percepção de estímulos até o momento em que o voluntário relatar o término da anestesia em sua gengiva.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto ok

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 3.144.448

adequou cronograma

orçamento assumido pelos pesquisadores

apresentou carta de compromisso de que a coleta de dados somente iniciará após a aprovação do comitê de ética.

TCLE há necessidade de retirar a frase "Entretanto somente pelo fato de participação na pesquisa não há previsão de indenização"

Recomendações:

Retirar do TCLE a frase "Entretanto somente pelo fato de participação na pesquisa não há previsão de indenização".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ver recomendações.

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_1236271.pdf	07/01/2019 22:43:17		Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSO.pdf	07/01/2019 22:41:53	Vanessa Tavares	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhadoPLATAFORMA.docx	04/01/2019 20:21:17	Vanessa Tavares	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	04/01/2019 20:20:13	Vanessa Tavares	Aceito
Outros	RESPOSTAAOPARECER.docx	04/01/2019 20:19:14	Vanessa Tavares	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	04/01/2019 18:14:22	Vanessa Tavares	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTOASSINADA.pdf	03/11/2018 07:33:35	Vanessa Tavares	Aceito
Orçamento	2ORCAMENTO.docx	10/10/2018 22:00:44	ANNE CAROLINE GERCINA CARVALHO DANTAS	Aceito

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº**Bairro:** Sanatório**CEP:** 49.060-110**UF:** SE**Município:** ARACAJU**Telefone:** (79)3194-7208**E-mail:** cephu@ufs.br



UFS - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE



Continuação do Parecer: 3.144.448

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 13 de Fevereiro de 2019

Assinado por:

Anita Hermínia Oliveira Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cephu@ufs.br