

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL E EFICÁCIA DO CLAREAMENTO DENTAL EM PACIENTES ADOLESCENTES E ADULTOS: estudo clínico

Pesquisador: Taciana Marco Ferraz Caneppele

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 90375718.6.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.708.915

Apresentação do Projeto:

O estudo trata-se de uma pesquisa clínica, experimental, randomizada, longitudinal, de caráter quantitativo e qualitativo que terá como objetivo principal comparar a sensibilidade dental em decorrência de duas técnicas de clareamento, em pacientes adolescentes e adultos. Também objetivará avaliar as alterações de cores, presença de injúrias aos tecidos moles e impactos na qualidade de vida dos participantes. O número (n) amostral será de 80 participantes, destes 40 corresponderão à faixa etária dos 12 aos 20 anos (Grupo A) e os demais 40 à faixa etária dos 40 aos

50 anos (Grupo B). Os participantes de cada grupo serão subdivididos em dois outros correspondentes a técnica de clareamento utilizada (1 – clareamento caseiro e 2- clareamento de consultório), por meio de randomização. Para o Clareamento caseiro será utilizado o peróxido de carbamida 10%, o Whiteness 10%, em moldeiras personalizadas. O paciente será instruído sobre o uso e receberá por escrito também instruções e orientações, juntamente com o kit do clareador. O tempo de uso será de 4 horas diárias, durante 14 dias. A técnica em consultório utilizará o peróxido de hidrogênio 35% Whiteness HP, e será realizado em 2 sessões com intervalo de 7 dias entre estas, sendo o produto reaplicado a cada 15 minutos, com uso de afastadores labiais, barreira gengival fotopolimerizável e uma guia de silicone para relaxamento da musculatura e proteção dos tecidos moles. As avaliações de sensibilidade dental serão realizadas com a Escala visual analógica (EVA), e a Escala de classificação numérica (ECN), por meio de um registro diário

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

durante 14 dias a partir do início do tratamento, e em tempos determinados: anteriormente ao tratamento (T0), após a primeira (T1) e segunda (T2) sessão (consultório) ou semana (caseiro) e após 7 dias (T3). Para análise da cor será utilizada a escala VITA Bleachedguide 3D-MASTER, por avaliadores previamente calibrados e serão realizadas fotografias padronizadas, onde a cor será determinada pelo sistema CieL*a*b*, no software de processamento de imagens Photoshop 13.0, nos tempos de avaliação: T0, T1, T2, T3, após 30 dias (T4), 6 meses (T5) e 1 anos (T6). Para avaliação de injúrias ao tecido mole serão realizados exames intra-orais nos tempos de avaliações T1 e T2. E O impacto na qualidade de vida será analisado por meio de um questionário Oral Health Impact Profile (OHIP-14), nos tempos, T0, T1 e T3. Para análise estatística dos dados de cor por fotografias, de sensibilidade por EVA, e impacto na qualidade de vida serão utilizados o teste de análise de variância de Medidas Repetidas e teste de comparações múltiplas de Tukey, e para avaliação de cor por escala de cor e sensibilidade por ECN, será aplicado o teste de Friedman e o de Bonferroni-Dunn, todos estes com 5% de significância.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Esse estudo terá como objetivo primário comparar a sensibilidade dental em decorrência de duas técnicas de clareamento, em pacientes adolescentes e adultos.

Objetivo Secundário:

Os objetivos secundários serão avaliar a alterações de cores, presença de injúrias aos tecidos moles e impactos na qualidade de vida dos participantes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O procedimento de clareamento pode trazer como risco algum grau de sensibilidade dentária durante ou após as sessões, assim como irritações gengivais ou alergias. Porém, caso o paciente venha apresentar algum destes sintomas ela poderá, assim como informado no TCLE, comunicar ao pesquisador para que sejam tomadas as devidas providências, como a disponibilização de dessensibilizantes e/ou que seja cessado o tratamento. Quanto à obtenção de fotografias, uso da escala de cor e preenchimento de questionários, riscos mínimos estão previstos para esse estudo. Contudo, caso o participante apresente alguma espécie de desconforto ou constrangimento, a coleta de dado do participante será imediatamente interrompida. Apesar da existência de riscos mínimos, os benefícios oferecidos pelo tratamento são superiores.

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

Benefícios:

Os pacientes desta pesquisa apresentarão alterações na cor dos dentes, tornando estes mais claros, e como benefício pode resultar em melhoria estética do sorriso e pode repercutir positivamente na qualidade de vida. Esse estudo pode contribuir no desenvolvimento científico sobre a segurança e eficácia do clareamento dental em adolescentes, beneficiando a população em geral e os cirurgiões dentistas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pacientes participantes serão provenientes do banco de pacientes do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos – UNESP (Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”) e da Faculdade de Odontologia de Pernambuco – FOP, onde serão convocados e caso se interessem pela realização do clareamento dental e estejam dentro da faixa etária de 12 a 20 anos ou 40 a 50 anos, obedeçam aos critérios de inclusão e não inclusão, serão selecionados. O número (n) amostral será de 80 participantes, destes 40 corresponderão à faixa etária dos 12 aos 20 anos (Grupo A) e os demais 40 à faixa etária dos 40 aos 50 anos (Grupo B). Os participantes de cada grupo serão subdivididos em dois outros correspondentes a técnica de clareamento utilizada (1 – clareamento caseiro e 2- clareamento de consultório), por meio de randomização. Para o Clareamento caseiro será utilizado o peróxido de carbamida 10%, o Whiteness 10%, em moldeiras personalizadas. Os pacientes serão instruídos sobre o uso e receberão por escrito também instruções e orientações, juntamente com o kit do clareador. O tempo de uso será de 4 horas diárias, durante 14 dias. A técnica em consultório utilizará o peróxido de hidrogênio 35% Whiteness HP, e será realizado em 2 sessões com intervalo de 7 dias entre estas, sendo o produto reaplicado a cada 15 minutos. Serão utilizados afastadores labiais, barreira gengival fotopolimerizável e uma guia de silicone para relaxamento da musculatura e proteção dos tecidos moles. As avaliações de sensibilidade dental serão realizadas com a Escala visual analógica (EVA), composta por uma linha horizontal de 0 (ausência dor) a 10 (dor insuportável) com 10 cm de comprimento, onde paciente é orientado a marcar uma linha vertical correspondente a sensibilidade, e com a Escala de classificação numérica que é composta por valores de 0 à 4, onde os escores correspondem a sensibilidade experimentada, sendo: 0 = nenhum; 1 = leve; 2 = moderada; 3 = considerável; 4 = severa. Para os pacientes de ambos grupos (caseiro e de consultório), será avaliada a sensibilidade por meio de um registro diário durante 14 dias a partir do início do tratamento, e em tempos determinados: anteriormente ao tratamento (T0), após a primeira (T1) e segunda (T2) sessão (consultório) ou semana (caseiro) e após 7 dias (T3). Para análise da cor, nos tempos: T0, T1, T2, T3, após 30 dias (T4), 6 meses (T5) e 1 ano (T6); dois

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.708.915

cirurgiões dentistas experientes e previamente calibrados (Testes de concordância inter e intra-examinador realizados através da medida de concordância Kappa, visando a obtenção de um valor mínimo de 85%) realizarão a seleção de cor sob iluminação artificial, lâmpadas luz do dia D65, com temperatura de 6500K, utilizando a escala VITA Bleachedguide 3D-MASTER, onde será utilizado como referência o incisivo central superior direito, na região de terço médio da superfície vestibular e as alterações de cores serão baseadas em cálculos das mudanças no número DSGU (Shade Guide Units), DSGU. Outro método para mensuração da cor será através de fotografias digitais com câmera fotográfica e flash circular com configurações e condições ambientais de iluminação e distâncias padronizadas. Para padronizar a exposição será realizada a calibração com o balanço de branco com uso de um cartão cinza. As imagens serão analisadas pelo Software Adobe Photoshop 13.0, em 3 pontos equidistantes e padronizados na face vestibular dos elementos 11, 21, 13, 23, 31, 41, 33 e 43, onde serão obtidos valores no espaço tridimensional da cor, o Ciel*a*b*. Para avaliação de injúrias ao tecido mole serão realizados exames intra-orais nos tempos de avaliações T1 e T2. O impacto na qualidade de vida será analisado por meio de um questionário Oral Health Impact Profile (OHIP-14) nos tempos, T0, T1 e T3, onde os escores serão calculados pelo método aditivo, sendo somadas as respostas de acordo com os escores que variam de 0 a 4 para os 14 itens, variando a escala de 0 a 56.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Observamos a necessidade de apresentação de TCLE e de Termo de Assentimento, uma vez que a pesquisa envolve participantes adolescentes e adultos.

Quanto o TCLE, ele apresenta todos os requisitos descritos na Resolução 466/12, bem como, foi utilizada uma linguagem adequada. Isto também se constata no Termo de Assentimento que está claro, conciso e apresentando todos requisitos.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Consideramos que a referida pesquisa tem sua relevância, conforme apresentado pelo pesquisador. Quanto ao projeto, avaliamos que apresenta todos dados e requisitos para sua realização, conforme resolução 466/12.

Portanto, aprovamos o projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acata o parecer do(a) Relator(a).

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



Continuação do Parecer: 2.708.915

O (a) pesquisador(a) irá receber e-mail da Secretaria do CEPH-ICT-CAMPUS DE SJCAMPOS-UNESP, para envio de relatórios parciais/final, para não incorrer na penalidade de não o fazendo, em não ter novas submissões avaliada pelo Comitê de Ética, até que sane a pendência de envio do relatório, na forma de notificação através do sistema da Plataforma Brasil. Obs:- No site do www.ict.unesp.br – Comitê de Ética Envolvendo Seres Humanos, encontrará o formulário para envio do Relatório parcial/final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1143423.pdf	24/05/2018 16:48:01		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	24/05/2018 16:47:39	Taciana Marco Ferraz Caneppele	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	24/05/2018 16:46:34	Taciana Marco Ferraz Caneppele	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	24/05/2018 16:45:54	Taciana Marco Ferraz Caneppele	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 12 de Junho de 2018

Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador)

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br