

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência de duas formas de aplicação de ozonioterapia nos parâmetros clínicos e bioquímicos após exodontias de terceiros molares: estudo clínico, triplo cego e randomizado.

Pesquisador: Leonardo Perez Faverani

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 60799022.1.0000.5420

Instituição Proponente: Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.206.080

Apresentação do Projeto:

Desenho:

3.1 Delineamento da pesquisa

O projeto de pesquisa consistirá em um estudo clínico randomizado, triplo-cego e boca-dividida (Split-mouth) e será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa Local, no qual todos os voluntários, sendo 36 participantes de ambos os gêneros, assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido elaborado de acordo com a resolução 466/12 do CNS. O projeto em questão oferece risco mínimo aos participantes. Será avaliado a eficácia de dois protocolos experimentais da ozonioterapia nos parâmetros clínicos de dor, edema e trismo após a realização de exodontia dos terceiros molares.

3.2 Critérios de inclusão e exclusão

Como critérios de inclusão serão selecionados apenas terceiros molares bilaterais, inferiores, que apresentem dificuldade técnica, posicionamento e angulação semelhantes (posição A ou B e classificação I ou II de Pell & Gregory, com pelo menos 2/3 da raiz formada), avaliados em radiografias panorâmicas. Serão excluídos do trabalho pacientes fumantes, grávidas, lactantes, com problemas de saúde, doenças metabólicas descompensadas ou em uso de medicamentos que

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 6.206.080

pudessem influenciar no curso da cicatrização da ferida pós-operatória, doença periodontal, inflamação ou lesão local no momento da remoção do dente e terceiros molares inferiores(8).

3.3 Grupos testes

Cada um dos pacientes terá remoções cirúrgicas bilaterais em duas sessões, com um intervalo de 20 dias entre as sessões. Dentro do mesmo indivíduo, um dos lados receberá aleatoriamente um protocolo experimental da ozonioterapia, enquanto o outro lado utilizará o protocolo usado como controle. Os grupos testes consistirão em três protocolos de administração da ozonioterapia: : OZO-GÁS (administração de 1ml de gás ozonizado via subperiosteal); OZO-OLEO (administração de 600 mEq de óleo ozonizado via subperiosteal); e CONTROLE (sem administração da terapia) administrados no pós-operatório imediato, 2 e 7 dias.

3.4 Procedimento Cirúrgico

Extração cirúrgica dos terceiros molares com realização de osteotomia, usando anestésico local mepivacaína 2% com 1:100.000 de adrenalina. As suturas serão realizadas com fio de Seda 4-0. Os mesmos pacientes do grupo controle farão parte do grupo experimental.

3.5 Cuidados pós-operatórios

Após todas as extrações, as pacientes receberão instruções pós-operatórias padrão e antibioticoterapia padrão (amoxicilina, 500 mg a cada 8 horas por 7 dias, v.o.) e para pacientes declaradas alérgicas a penicilina (clindamicina, 300 mg a cada 8 por 7 dias, v.o.), além de ibuprofeno (600 mg a cada 8 horas por 3 dias, v.o.) e dipirona sódica (500 mg, v.o.), por 3 dias em caso de dor. Uma dieta semilíquida fria para o primeiro dia será sugerida e procedimentos normais de higiene oral serão restabelecidos após 3 dias.

3.6 Administração da ozonioterapia

3.7 Avaliações pós-cirúrgicas

Um único examinador previamente treinado e “cego” em relação aos grupos realizara os registros de edema, trismo e dor antes e depois de cada remoção cirúrgica dos terceiros molares superior e inferior de cada lado. As medidas clínicas serão realizadas 2 e 7 dias após o procedimento cirúrgico. A avaliação do edema facial será realizada usando um guia horizontal e outro vertical com uma régua flexível seguindo os pontos de referências: a) para mensuração facial horizontal será considerado a distância entre o canto da boca e a inserção do lóbulo da orelha ipsilateral; b) para mensuração facial vertical será considerado a distância entre o canto externo do olho e o ângulo da mandíbula (9). A abertura da boca (trismo) será registrada como as diferenças na

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 6.206.080

distância da abertura máxima antes e depois da operação tendo como referências as bordas incisam dos dentes 11 e 41 (10). A dor será avaliada utilizando a escala analógica visual (EVA), da seguinte forma: 0 (zero) ausência de dor, 1-3 pouca dor, 4-6 dor moderada, 7-9 dor severa, 10 pior dor imaginável (8).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo do trabalho será comparar a eficiência de dois protocolos de administração da ozonioterapia após a remoção de terceiros molares com relação aos parâmetros clínicos dor, edema e trismo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

De acordo com a resolução 466 de dezembro de 2012, título "Dos riscos e benefícios", " toda a pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados toda a pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Portanto a pesquisa oferece RISCO MÍNIMO (Apesar do cuidado da equipe no procedimento cirúrgico, esterelização dos materiais e fornecimento de orientações, os pacientes pode desenvolver infecções pós-operatórias associadas a falta de cuidado na higiene oral, alterações em resposta imune associadas ou não ao trauma cirúrgico).

Benefícios:

Diminuição das complicações relacionadas a cirurgias de extração de terceiros molares, com ênfase em dor, edema e trismo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

PESQUISA APRESENTA-SE APTA PARA A SUA REALIZAÇÃO.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adicionados de acordo com a resolução 466/12 DO CNS.

Recomendações:

NÃO HÁ.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PESQUISA APRESENTA-SE APTA PARA A SUA REALIZAÇÃO.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 6.206.080

Considerações Finais a critério do CEP:

Salientamos que, de acordo com a Resolução 466 CNS, de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 28/01/2014.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1961553.pdf	18/07/2023 09:30:03		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PlanodeAtividades.pdf	18/07/2023 09:29:45	Leonardo Perez Faverani	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_corrigido.pdf	31/05/2023 11:19:46	Leonardo Perez Faverani	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	06/06/2022 17:40:42	Leonardo Perez Faverani	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 28 de Julho de 2023

Assinado por:
André Pinheiro de Magalhães Bertoz
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br