

Projeto de Pesquisa:

Avaliação In vitro e in vivo da eficácia do clareamento, microdureza e morfologia da superfície do esmalte submetido a altas concentrações de peróxidos contendo fluoreto de sódio e nitrato de potássio

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 273.103.098-47	Nome: VANESSA CAVALLI GOBBO
Telefone: 19982288899	E-mail: cavalli@unicamp.br

Instituição Proponente

CNPJ: 46.068.425/0001-33	Nome da Instituição: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP
--------------------------	--

É um estudo internacional? Sim

Assistentes

CPF/Documento	Nome
464.782.448-90	RAFAEL DASCANIO

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
055.411.528-01	Ricardo Marins Carvalho
122.653.967-02	GUILHERME SILVA DOS SANTOS
027.520.640-80	MATHEUS KURY RODRIGUES
073.337.889-70	NATALIA KAORI AIDA
464.782.448-90	RAFAEL DASCANIO
273.103.098-47	VANESSA CAVALLI GOBBO
370.291.228-28	Waldemir Francisco Vieira Junior
378.696.568-44	MARCOS ROBERTO DE LIMA BENATI

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Avaliação In vitro e in vivo da eficácia do clareamento, microdureza e morfologia da superfície do esmalte submetido a altas concentrações de peróxidos contendo fluoreto de sódio e nitrato de potássio**Acrônimo do Título Público:**

AIVEC - AMF

Expansão do Acrônimo do AIVEC-MEFP**Acrônimo** AIVEC - AMF**Expansão do Acrônimo:** AIVEC-MEFP**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
464.782.448-90	RAFAEL DASCANIO	19992277261	rafaeldascanio@gmail.com

Contato Científico: VANESSA CAVALLI GOBBO

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Clareamento Dental

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K03.8	Outras doenças especificadas dos tecidos duros dos dentes

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
55469	Clinical Trial

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
Z41.8	Outros procedimentos para outros propositos exceto cuidados de saude

Tipo de Intervenção: Comparador

Natureza da Intervenção

- Fármaco/Medicamento/Vacina

Descritores da Intervenção

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
K03.8	Outras doenças especificadas dos tecidos duros dos dentes

Fase

-

Desenho:

Este estudo clínico randomizado duplo-cego será conduzido de acordo com o desenho experimental que segue os padrões estabelecidos pelo CONSORT 2010. Os tratamentos de clareamento serão administrados a 80 participantes, que serão mantidos inconscientes sobre o grupo de tratamento ao qual foram atribuídos (n=20): 40% HP e 35% CP (ambos os géis contendo NaF e KNO3) e 38%HP e 35%HP (ambos os géis sem NaF e KNO3). Os participantes serão randomizados e atribuídos a um dos tratamentos de clareamento com base nos critérios de elegibilidade (critérios de inclusão e exclusão) para avaliar a mudança de cor, sensibilidade dental e microdureza superficial. Um membro da equipe de pesquisa será responsável pela randomização dos participantes nos diferentes grupos de clareamento, garantindo o sigilo da alocação. Embora os operadores estejam informados sobre a alocação de cada participante aos grupos, a pessoa responsável pela análise colorimétrica permanecerá cega quanto aos procedimentos realizados.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

clareamento de consultório

peróxido de hidrogênio

nitrato de potassio

Resumo:

O clareamento dental utilizando peróxido de hidrogênio (HP) a 35% é bem conhecido por sua eficácia, no entanto, esse procedimento pode induzir mudanças morfológicas, reduzir a microdureza da superfície dentária e causar sensibilidade em um grande número de pacientes. Para mitigar esses efeitos, novos géis clareadores com altas concentrações de HP e peróxido de carbamida (CP), contendo fluoreto de sódio (NaF) e nitrato de potássio (KNO₃), foram desenvolvidos. Embora estudos *in vitro* confirmem a eficácia desses materiais, há uma escassez de ensaios clínicos randomizados que examinem a eficácia do clareamento e a capacidade de redução da sensibilidade desses novos géis. Além disso, novos instrumentos de medição foram sugeridos como mais eficazes e melhor adaptados para análise clínica, como um novo espectrofotômetro digital (Rayplicker Handy, Borea Dental) e um microdurômetro portátil (Cariotester), que podem ser aplicados em estudos *in vivo*. Portanto, além da necessidade de avaliar clinicamente o desempenho desses novos géis, é crucial validar a eficácia do novo espectrofotômetro digital para medição clínica de cor (Rayplicker Handy) e do microdurômetro portátil para análises *in vivo*. Este projeto tem como objetivo avaliar a eficácia e segurança *in vitro* (Estudo I) e *in vivo* (Estudo II) de novos géis de HP e CP de alta concentração contendo NaF e KNO₃ e validar o desempenho do novo espectrofotômetro digital e do microdurômetro intraoral portátil. No Estudo I, blocos de esmalte serão selecionados e submetidos ao tratamento no consultório com géis clareadores convencionais (38% HP, 35% HP) ou géis contendo NaF e KNO₃ (40%HP, 35%CP), seguindo os protocolos estabelecidos pelos fabricantes. O protocolo de clareamento será realizado de acordo com as orientações dos fabricantes, e as variáveis de resposta no Estudo I incluirão: avaliação da mudança de cor e índice de clareamento (ΔE_{00} , ΔWID), microdureza da superfície (KHN), rugosidade bidimensional (Δm , Ra), morfologia do esmalte clareado (microscopia eletrônica de varredura - SEM), estabilidade do pH e decomposição do gel. Os dados obtidos dos espectrofotômetros (convencionais versus Rayplicker Handy) e dos microdurômetros (convencionais versus Cariotester) serão submetidos à análise de correlação linear. O ensaio clínico randomizado (Estudo II) seguirá as diretrizes CONSORT, e oitenta (80) participantes com idades entre 18 e 35 anos, de ambos os gêneros, serão selecionados com base em critérios de elegibilidade. Os participantes serão randomizados e submetidos aos mesmos protocolos de clareamento descritos no Estudo I. As variáveis dependentes incluirão ΔE_{00} , ΔWID , sensibilidade dentária (Escala Visual Analógica - VAS) e KHN. Os dados serão coletados em diferentes pontos durante o tratamento de clareamento, e os participantes serão avaliados quanto às mudanças de cor e índice de clareamento 6 meses após o clareamento. Os resultados serão submetidos a testes de normalidade e homocedasticidade, e testes estatísticos apropriados serão adotados considerando os fatores e níveis em cada fase da pesquisa. Todas as análises estatísticas serão realizadas com nível de significância de 5%.

Introdução:

O clareamento dental é um dos procedimentos estéticos mais realizados entre os pacientes. Ele pode ser realizado por meio de duas técnicas amplamente eficazes para promover a mudança de cor: clareamento em consultório e clareamento caseiro (Lin et al., 2024). Ambas as técnicas utilizam peróxido de hidrogênio (HP) ou peróxido de carbamida (CP: HP + ureia) como componentes ativos, que oxidam as moléculas pigmentadas. No entanto, as técnicas diferem na concentração do peróxido no gel, já que os procedimentos em consultório utilizam altas concentrações de peróxido de hidrogênio (35 a 40%) ou altas concentrações de peróxido de carbamida (35 a 37%). Em comparação, as técnicas caseiras utilizam concentrações baixas de peróxido de carbamida (10 a 20%) ou concentrações baixas de HP (6 a 10%) (Alkahtani et al., 2020; Lin et al., 2024). Além da concentração, as técnicas diferem no modo e na duração da aplicação, pois, na técnica em consultório, o paciente normalmente passa por três sessões de clareamento com intervalos de sete dias, enquanto na técnica caseira, uma moldeira plástica individual é usada por um período de 14 a 21 dias (Haywood & Sword, 2021). A molécula de HP atua principalmente por meio da decomposição e liberação de espécies reativas de oxigênio (EROS), que oxidam os cromóforos (moléculas responsáveis pela cor) quebrando-os em moléculas menores e menos pigmentadas (Kwon et al., 2015; Alkahtani et al., 2020). A estrutura dental adquire maior brilho pela decomposição dos pigmentos em partículas menores (Alkahtani et al., 2020). O mecanismo de ação do CP é semelhante, pois ele é composto de HP e ureia, tornando-o um precursor do HP. No entanto, devido à presença de ureia, o CP tem apenas um terço da concentração de HP. Nesse contexto, é importante notar que o sucesso do clareamento dental está relacionado à concentração, frequência e tempo de exposição ao agente clareador (Forville et al., 2023; Soares et al., 2013; da Silva et al., 2023). Apesar dos benefícios estéticos do clareamento dental e seu papel como adjunto na reabilitação oral, muitos pacientes experimentam sensibilidade dental como um efeito adverso, especialmente quando altas concentrações de HP são utilizadas (Machado et al., 2013). Na literatura, essa ocorrência é frequentemente atribuída ao baixo peso molecular das EROS, o que permite sua rápida difusão trans-esmalte-dentina até a polpa, levando a efeitos tóxicos nas células da polpa. Em estudos *in vitro*, os efeitos comumente relatados de altas concentrações de HP estão associados ao aumento do estresse oxidativo, resultando em diminuição da viabilidade celular e, finalmente, levando à morte das células odontoblásticas (Soares et al., 2013; Duque et al., 2020). Outros relatos observaram que o clareamento em consultório com altas concentrações de HP pode causar danos irreversíveis na polpa de incisivos inferiores humanos (Soares et al., 2013; Duque et al., 2014). Portanto, assume-se que a sensibilidade dental seja uma consequência clínica direta da condição citotóxica causada principalmente pela difusão trans-esmalte-dentina de altas concentrações de peróxido de hidrogênio (Soares et al., 2013). Assim, a sensibilidade torna-se um indicador clínico do nível de agressão biológica resultante deste procedimento, necessitando de terapias adicionais ou modificações na técnica para garantir a continuidade segura e eficaz do tratamento (Krishnakumar et al., 2022). Além da sensibilidade dental, outros aspectos são relatados como consequências da aplicação de altas concentrações de HP para clareamento. Estudos indicam que altas concentrações do agente oxidante podem levar a mudanças morfológicas, como aumento da rugosidade superficial (Ortiz et al., 2023) e redução da dureza e do conteúdo mineral do esmalte (Ghanbarzadeh et al., 2015; Cavalli et al., 2018). Essas alterações estão diretamente relacionadas à concentração de peróxido e ao pH do gel. Embora alguns géis comerciais de clareamento apresentem pH próximo à neutralidade, os valores nem sempre permanecem estáveis durante o tempo de aplicação recomendado pelo fabricante (Cavalli et al., 2019; de Mendonça et al., 2021). Para prevenir ou reverter danos potenciais do HP à estrutura e ao conteúdo mineral do esmalte, alguns géis comerciais de clareamento incluem agentes com potencial remineralizante, como o fluoreto de sódio (NaF). Além de ajudar no equilíbrio iônico do esmalte, o NaF tem o potencial de ocluir os túbulos dentinários em áreas de exposição da dentina, como regiões com recessão gengival. O NaF é tipicamente combinado com nitrato de potássio (KNO₃), um agente dessensibilizante com mecanismo de ação neural. O KNO₃ funciona bloqueando a transmissão de estímulos nos tecidos da polpa (Tam, 2001). Ele aumenta a concentração de íons de potássio nas extremidades internas dos túbulos a um nível suficiente para inativar as terminações nervosas na polpa, causando a despolarização das fibras nervosas (Palé et al., 2014). Os resultados de ensaios clínicos randomizados que avaliam a eficácia na redução da sensibilidade dental em pacientes submetidos a clareamento com altas concentrações de HP ou CP contendo nitrato de potássio são geralmente controversos: alguns estudos indicam nenhuma redução na sensibilidade (Lima et al., 2022), enquanto outros sugerem uma diminuição na intensidade da sensibilidade (Maran et al., 2020). Outros autores, por sua vez, recomendam o pré-tratamento com agentes dessensibilizantes antes do clareamento para reduzir a sensibilidade durante o procedimento (Krishnakumar et al., 2020; Godoy et al., 2021). Embora alguns estudos avaliem o comportamento de géis de clareamento contendo NaF e KNO₃, a evidência limitada de eficácia na redução da sensibilidade dental motiva a indústria odontológica a produzir novos géis de clareamento com potencial para aliviar a dor. Essa nova geração de géis propõe géis com pH estável próximo à neutralidade, menor potencial para alterar o conteúdo mineral e a morfologia do esmalte clareado e, possivelmente, menor sensibilidade durante e após o procedimento de clareamento. É importante notar que, além da

composição, os protocolos de clareamento também influenciam diretamente a resposta de sensibilidade do paciente, pois envolvem a concentração do componente ativo aplicado em comparação com o tempo e a frequência da aplicação. Géis de clareamento com maiores concentrações de HP (38 a 40%) tendem a ser recomendados para tempos de aplicação mais curtos em comparação com concentrações de HP de 35%, enquanto géis de CP de alta concentração (35% a 37%) podem exigir tempos de contato mais longos com a superfície dentária e um número mais significativo de aplicações para alcançar resultados semelhantes aos de 35% de HP (Alkahtani et al., 2020). Em um estudo in vitro, Soares et al. (2014) observaram que, enquanto o clareamento dental tradicional em consultório (35% HP aplicado por 45 minutos) resulta em clareamento rápido e eficaz, ele induz estresse oxidativo significativo nas células da polpa, associado a uma redução intensa da viabilidade celular. Os autores relatam que reduzir o tempo de contato para 5 minutos ou diminuir a concentração de HP para 17,5%, com tempos de aplicação de 45, 15 ou 5 minutos, resulta em uma mudança gradual na cor dental associada a uma menor citotoxicidade trans-esmalte e trans-dentina para a polpa (Soares et al., 2014). Um estudo clínico comparando o desempenho de 35% HP e 37% CP mostrou que ambos os géis de clareamento foram eficazes na mudança de cor, e não houve reversão de cor após 15 dias de clareamento (Monteiro et al., 2018). Em outra avaliação clínica, os autores observaram que 37% CP reduziu a sensibilidade dental em comparação com 35% HP, mas foi menos eficaz que 35% HP (Peixoto et al., 2018). Portanto, comparar diferentes concentrações de géis de clareamento e protocolos de aplicação é necessário, pois espera-se que a eficácia entre altas concentrações de HP e CP seja semelhante. No entanto, é crucial que a intensidade da sensibilidade seja baixa para garantir a segurança do procedimento. Para confirmar a eficácia desses géis de clareamento contendo NaF e KNO₃, estudos in vitro que determinem a mudança de cor, estabilidade do pH, preservação da microdureza e topografia do esmalte submetido às terapias de clareamento são necessários. No entanto, a validação dos estudos laboratoriais ocorre invariavelmente em etapas subsequentes por meio de ensaios clínicos randomizados e cegos (Umsheid et al., 2011), onde, além das condições intraorais que influenciam diretamente o desempenho desses agentes sobre o substrato, respostas sensoriais, como a determinação da sensibilidade dental, que não são reproduzíveis in vitro, são obtidas. Ensaios clínicos randomizados fornecem evidências sólidas dos efeitos dos agentes de clareamento sobre os tecidos dentários e a resposta do paciente, e apoiam a tomada de decisões e a seleção da terapia mais apropriada (Umsheid et al., 2011). Embora forneçam respostas robustas, certas análises e medições, como a microdureza do esmalte, que visa avaliar indiretamente o conteúdo mineral do substrato e é amplamente realizada em testes laboratoriais, apresentam limitações no ambiente clínico devido a restrições relacionadas à técnica e ao equipamento utilizado para tais fins. Diversos estudos utilizam o teste de microdureza para medir indiretamente o conteúdo mineral do esmalte submetido ao clareamento dental (Ghanbarzadeh et al., 2014; Zanolla et al., 2017; Cavalli et al., 2018; Ortiz et al., 2023). Como variável de resposta, esse teste mecânico tornou-se uma ferramenta essencial para prever potenciais efeitos adversos sobre o substrato dentário e, consequentemente, avaliar a segurança dos géis de clareamento avaliados. Testadores de microdureza convencionais (do tipo Knoop ou Vickers) exigem que a superfície do esmalte esteja plana e altamente polida, e o equipamento só pode ser usado em um ambiente de laboratório, já que é um dispositivo de bancada (Shimizu et al., 2013; Sugawara et al., 2015; Fukuyama et al., 2017). Recentemente, foi desenvolvido um testador portátil de microdureza (Cariotester, SUK-971; SaneiME, Yokohama, Japão) para uso intraoral (Shimizu et al., 2013). O equipamento é compacto e fornece fácil acesso aos dentes anteriores para medições. Além disso, não é necessário polir a superfície do esmalte, e, assim como os indentadores Knoop tradicionais, o Cariotester mede a microdureza em números Knoop (KHN). O princípio de funcionamento do dispositivo é baseado no conceito de Δ perda de tinta Δ . A ponta do indentador é revestida com tinta e aplicada com força constante sobre a superfície de teste. Conforme o indentador penetra na superfície, a tinta é removida, e o comprimento da perda de tinta é medido e convertido em KHN (Shimizu et al., 2013; Sugawara et al., 2015; Fukuyama et al., 2017). Em um estudo anterior, os autores validaram o Cariotester comparando seus resultados com os obtidos com um testador convencional de microdureza (Fukuyama et al., 2017). Para a validação, os autores realizaram uma correlação linear entre o testador convencional de microdureza e o Cariotester em um modelo in vitro, onde a microdureza do esmalte submetido ao clareamento com HP de alta concentração e pós-tratamento com agentes remineralizantes contendo fluoreto foi determinada. Os resultados mostraram uma alta correlação entre o testador convencional de microdureza e o Cariotester ($r = 0,95297$), indicando que o dispositivo pode reproduzir os resultados do teste de microdureza Knoop. No entanto, observaram que uma limitação do método é a aplicação manual de pressão, de modo que o operador deve ser treinado e calibrado antes de realizar as medições. Vale destacar que, neste estudo, o Cariotester foi utilizado apenas in vitro (Fukuyama et al., 2017). Outro aspecto crítico de estudos clínicos para determinar a eficácia do clareamento dental está diretamente relacionado ao método de análise da mudança de cor. Os dois principais métodos de avaliação são o método visual convencional, que utiliza uma guia de cores, e o método instrumental, que usa dispositivos de medição de cor, como espectrofotômetros manuais (Iguel et al., 2017). O método visual é subjetivo e depende de fatores como percepção de cor do observador, condições de iluminação, translucidez e propriedades óticas do material examinado (Lehmann et al., 2011). No entanto, o olho humano pode discriminar pequenas diferenças e variações de cor entre dois objetos lado a lado (Lehmann et al., 2012). Assim, o emparelhamento visual de cores com espectrofotômetros torna-se essencial, e os avanços nos dispositivos de medição de cor minimizam a subjetividade da análise e aumentam a confiabilidade da correspondência e comunicação de cores. Estudos mostram que os espectrofotômetros dentários fornecem uma análise de cor mais precisa do que os métodos visuais (Iguel et al., 2017). O sistema de guia de cores mais conhecido e amplamente utilizado em estudos e por profissionais é o VITA Classic (VC, Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) (Iguel et al., 2017). O espectrofotômetro intraoral de referência usado para determinação objetiva é o VITA Easyshade (Vita Zahnfabrik), que possui iluminação integrada e padronizada, não afetada pelas condições de luz ambiente (Paul et al., 2004). Este dispositivo mede a quantidade de energia luminosa refletida de um objeto em intervalos de 25 nm ao longo do espectro visível (Kielbassa et al., 2009). Ele fornece informações de cor por meio do sistema de cores da Comissão Internacional de Iluminação (CIE), que descreve as cores do espectro visível (Lehmann et al., 2011). No entanto, é importante observar que o desempenho do espectrofotômetro é afetado pela curvatura da superfície dentária, translucidez, não uniformidade das propriedades de cor, efeito de perda de borda e envelhecimento das lâmpadas (Iguel et al., 2017). Recentemente, um novo espectrofotômetro foi introduzido no mercado odontológico (Rayplicker Handy, Borea Dental), com o objetivo de fornecer análises objetivas e reproduzíveis da cor dos dentes com base nas coordenadas CIE Lab* ou LCh*, semelhantes às fornecidas pelo espectrofotômetro Vita Easyshade (Hampé-Kautz et al., 2020). No entanto, ele difere da capacidade do Vita Easyshade de mapear e reproduzir cores e tonalidades. Ele é dividido em um tom geral ou em mapeamento detalhado em três e nove seções de cor e tonalidade. Além disso, combinado com o software Rayplicker Vision, permite análises colorimétricas e de translucidez dos dentes. Portanto, a não uniformidade das propriedades e distribuição de cor no dente, um fator limitante para a aquisição de cor com espectrofotômetros convencionais, pode ser superada pelas análises mais precisas possíveis com esse equipamento. Embora o novo Rayplicker ofereça uma capacidade superior de análise de cor em comparação com o espectrofotômetro manual Vita Easyshade, há poucos relatos de seu uso em estudos in vitro (Hampé-Kautz et al., 2020) e estudos clínicos ou comparações com espectrofotômetros convencionais. Com base na importância de determinar a mudança de cor, índice de clareamento, sensibilidade e propriedades do esmalte dentário submetido aos géis de clareamento em consultório contendo agentes remineralizantes (NaF) e dessensibilizantes (KNO₃), e na necessidade de empregar tecnologias que permitam a avaliação precisa da mudança de cor e propriedades do esmalte, este projeto será dividido em dois estudos. Esses estudos englobarão análises in vitro (I) e in vivo (II) com o objetivo principal de determinar a eficácia e segurança dos géis de peróxido de hidrogênio e peróxido de carbamida de alta concentração com diferentes protocolos de aplicação, com ou sem NaF e KNO₃, utilizando novas tecnologias analíticas. No Estudo I, serão realizadas análises in vitro para determinar a mudança de cor (Δ E00), índice de clareamento (Δ WID), microdureza, rugosidade e morfologia do esmalte submetido aos clareadores de alta concentração, com NaF e KNO₃ (PH 40%, PC 35%) ou sem (PH 38%, PH 35%), seguindo

os protocolos do fabricante. Além disso, a estabilidade do pH e a decomposição dos géis serão avaliadas. Os grupos sem NaF e KNO3 serão: PH 38% (3 sessões de 20 minutos cada) e PH 35% (3 sessões de 45 minutos cada, com 3 aplicações de 15 minutos por sessão), enquanto os grupos contendo NaF e KNO3 serão: PH 40% (3 sessões, com 3 aplicações de 20 minutos cada) e PC 35% (6 sessões de 45 minutos cada), seguindo as instruções do fabricante. Este estudo incluirá comparações/validações de duas novas tecnologias: um espectrofotômetro capaz de mapear a cor da superfície dentária, e um testador de microdureza projetado para análise in vivo. No Estudo II, será conduzido um ensaio clínico randomizado para determinar $\zeta E00$, ζWID e sensibilidade dos pacientes submetidos aos protocolos de clareamento avaliados no Estudo I. Além disso, a microdureza in vivo, rugosidade e morfologia indireta do esmalte (obtida por meio de réplicas da superfície tratada) serão avaliadas.

Hipótese:

A eficácia do clareamento dental realizado com géis de peróxido de hidrogênio (PH) e peróxido de carbamida (PC) de alta concentração, associados a agentes remineralizantes (fluoreto de sódio - NaF) e dessensibilizantes (nitrato de potássio - KNO3), resultará em menores alterações na microdureza, rugosidade e morfologia do esmalte, bem como menor intensidade de sensibilidade dental, quando comparado aos protocolos que não contêm esses agentes, sem diferença significativa na mudança de cor dental ($\zeta E00$ e ζWID) entre os diferentes grupos de tratamento

Objetivo Primário:

O principal objetivo deste estudo é determinar in vitro (Estudo I) e in vivo (Estudo II) a eficácia e segurança de géis clareadores de peróxido de hidrogênio (HP) e peróxido de carbamida (CP) em altas concentrações, com ou sem fluoreto de sódio (NaF) e nitrato de potássio (KNO3), e com diferentes protocolos de aplicação, além de validar um espectrofotômetro para análise colorimétrica e um microdurômetro intraoral para avaliação indireta do conteúdo mineral do esmalte clareado.

Objetivo Secundário:

Objetivos específicos:Estudo I: Avaliação in vitro da eficácia dos géis clareadores de alta concentração contendo NaF e KNO3 e validação de um espectrofotômetro digital e um microdurômetro portátil.1. Avaliar a eficácia do clareamento ($\zeta E00$, ζWID) do esmalte submetido a géis clareadores de alta concentração contendo NaF e KNO3 (40%HP, 35%CP) ou não (38%HP, 35%HP), com diferentes protocolos de aplicação.2. Avaliar a microdureza, rugosidade e morfologia do esmalte submetido a géis clareadores de alta concentração contendo NaF e KNO3 (40%HP, 35%CP) ou não (38%HP, 35%HP), com diferentes protocolos de aplicação.3. Determinar a estabilidade do pH e a decomposição dos géis.4. Validar duas novas tecnologias: um espectrofotômetro manual capaz de mapear a cor da superfície dental e um microdurômetro portátil para análise in vivoEstudo II: Ensaio Clínico Randomizado de Eficácia, Sensibilidade e Segurança de Géis Clareadores de Alta Concentração Contendo NaF e KNO31. Determinar a eficácia do clareamento ($\zeta E00$, ζWID) de géis de peróxido de alta concentração contendo NaF e KNO3 (40%HP, 35%CP) ou não (38%HP, 35%HP) com diferentes protocolos de aplicação.2. Avaliar a sensibilidade dental durante e após o tratamento com géis de peróxido de alta concentração.3. Avaliar a microdureza in vivo do esmalte após o uso de géis de alta concentração contendo NaF e KNO3.

Metodologia Proposta:

Estudo I: Avaliação in vitro da eficácia dos géis clareadores de alta concentração contendo NaF e KNO3 e validação de um espectrofotômetro digital e um microdurômetro portátil. 1.1 Desenho Experimental. Blocos de esmalte/dentina serão selecionados com base na luminosidade (L*) após pigmentação com chá preto ou com base na microdureza (em KHN, sem pigmentação) e submetidos ao tratamento de consultório com géis clareadores contendo NaF e KNO3 (PH 40%, PC 35%) ou não (PH 38%, PH 35%). O processo de clareamento será realizado conforme as instruções dos fabricantes, e as variáveis de resposta serão:- Fase 1: Avaliação da mudança de cor dos dentes e índice de clareamento ($\zeta E00$, ζWID).- Fase 2: Avaliação da microdureza da superfície (KHN), rugosidade bidimensional (Ra) e morfologia do esmalte após o clareamento (SEM).- Fase 3: Determinação da estabilidade do pH e decomposição dos géis clareadores.Os dados de cor obtidos na Fase 1 com os espectrofotômetros (Vita Easyshade versus Rayplicker), e na Fase 2 com os microdurômetros testados (convencionais versus Cariotester), serão submetidos à análise de correlação linear Estudo 2: Ensaio Clínico Randomizado sobre a Eficácia, Sensibilidade e Segurança de Géis de Clareamento de Alta Concentração ContendoNaF and KNO34.3 Delineamento experimental. Este estudo clínico randomizado duplo-cego será conduzido de acordo com o desenho experimental delineado na Tabela 2. O desenho experimental segue os padrões estabelecidos pelo CONSORT 2010. Os tratamentos de clareamento serão administrados a 80 participantes, que serão mantidos inconscientes sobre o grupo de tratamento ao qual foram atribuídos (n=20): 40% HP e 35% CP (ambos os géis contendo NaF e KNO3) e 38%HP e 35%HP (ambos os géis sem NaF e KNO3). Os participantes serão randomizados e atribuídos a um dos tratamentos de clareamento com base nos critérios de elegibilidade (critérios de inclusão e exclusão) para avaliar a mudança de cor, sensibilidade dental e microdureza superficial. Um membro da equipe de pesquisa será responsável pela randomização dos participantes nos diferentes grupos de clareamento, garantindo o sigilo da alocação. Embora os operadores estejam informados sobre a alocação de cada participante aos grupos, a pessoa responsável pela análise colorimétrica permanecerá cega quanto aos procedimentos realizados.

Critério de Inclusão:

Cirtérios de inclusãoPara participar do estudo, o paciente deve:1. Fornecer consentimento informado por escrito e assinado.2. Concordar em não participar de outros ensaios clínicos durante a realização deste estudo.3. Apresentar boa saúde geral e bucal.4. Não ter realizado clareamento dental nos últimos 3 anos; ou, se tiver realizado clareamento nesse período, seus dentes devem estar mais escuros do que a tonalidade A2.5. Ter dentes vitais (resposta positiva ao teste de sensibilidade ao frio, ausência de sinais ou sintomas de patologia pulpar ou periapical, e ausência de sinais radiográficos de patologia periapical).6. Não apresentar espaços edêntulos entre os pré-molares em ambas as arcadas (superior ou inferior).7. Os incisivos superiores devem ser classificados como tonalidade A2 ou mais escuros e não devem apresentar cáries ou restaurações.8. Ter idade entre 18 e 30 anos.9. Estar em tratamento ou realizando outras atividades na FOP, dispensando a necessidade de visitas exclusivas para a pesquisa.

Critério de Exclusão:

Critérios de exclusãoO indivíduo será excluído do estudo se:1. Estiver participando de outro estudo de pesquisa clínica.2. Apresentar qualquer condição médica pré-existente (gestantes, lactantes, fumantes ou aqueles com uso rotineiro de álcool) ou condição bucal (dentes não vitais, cárie dentária na área a ser clareada, necessidade de tratamento endodôntico, ortodôntico ou periodontal, ou higiene bucal inadequada) que o investigador/examinador considere um risco durante o estudo.3. Apresentar reação adversa aos materiais utilizados ou possuir um histórico médico ou odontológico que possa interferir no andamento do estudo.4. Não puder comparecer às consultas agendadas.5. Apresentar dentes com rachaduras ou outros defeitos que possam aumentar o risco de toxicidade pulpar.6. Estiver em tratamento periodontal ou necessitar de tratamento para cárie dentária.7. Possuir dentes mais claros do que a tonalidade A2.8. Apresentar restaurações extensas nos dentes a serem clareados.9. Possuir histórico de sensibilidade dentária.

Riscos:

Durante o curso da pesquisa, os participantes não estarão expostos a riscos significativos durante os exames clínicos, a limpeza, a confecção de moldes para análise de cor, os procedimentos de clareamento ou a avaliação da cor dos dentes e microdureza dos dentes. É importante ressaltar que todos os procedimentos, embora geralmente seguros, podem causar algum nível de desconforto ou inconveniência. Para a confecção do molde para análise de cor, será utilizado um material semelhante à borracha, que será colocado na boca do participante. Embora esse procedimento seja geralmente seguro, algumas pessoas podem sentir

Data de Submissão do Projeto: 03/05/2025	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2475463.pdf	Versão do Projeto: 3
--	--	----------------------

leve desconforto durante esse processo, podendo até ocorrer sensação de náusea. Além disso, é importante observar que o protocolo de clareamento pode causar desconfortos temporários, como sensibilidade dentária, irritação gengival, sensação de queimação na mucosa oral e aumento da salivação. Esses sintomas costumam ser transitórios e tendem a diminuir após a conclusão do tratamento, mas podem causar desconforto durante o processo de clareamento. Durante a análise de microdureza uma caneta calibradora fará uma pequena marcação no incisivo central, isso pode gerar uma ligeira pressão no dente gerando um ligeiro desconforto, mas não é capaz de gerar sensibilidade ou irritação de mucosa. O pesquisador está comprometido em garantir sua segurança e bem-estar ao longo do estudo. Caso tenha qualquer preocupação ou experimente desconforto além do esperado, o paciente deve informar o investigador principal. Além disso, o pesquisador fornecerá informações detalhadas sobre a duração de cada consulta/visita para que o paciente possa planejar sua participação de acordo com sua agenda pessoal.

Benefícios:

Os participantes terão a oportunidade de realizar o clareamento dental em consultório sem custo adicional e receber acompanhamento odontológico regular de profissionais qualificados. Isso não só auxilia na detecção precoce de problemas de saúde bucal e no manejo eficaz de condições existentes, mas também permite que os participantes desempenhem um papel crucial no avanço científico. A participação voluntária ajudará os pesquisadores a obter uma compreensão mais aprofundada dos efeitos do clareamento em consultório e a desenvolver novos agentes clareadores.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão tabulados e submetidos a testes de normalidade (Shapiro-Wilk) e de homocedasticidade (Levene). Em seguida, serão realizados testes estatísticos utilizando o software SPSS 20.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). Para comparações múltiplas, um teste post-hoc será determinado previamente. Todos os testes serão realizados com nível de significância de 5%.

Desfecho Primário:

O desfecho primário deste estudo será a alteração de cor dental após o tratamento de clareamento. Esse desfecho será avaliado de duas formas:Objetivamente, utilizando os espectrofotômetros Vita Easyshade Advance e Rayplicker para medir as mudanças na cor dos dentes (ΔE00 e ΔWID) em vários momentos do estudo: antes do tratamento (T0), após cada sessão de clareamento, 14 dias após o término do tratamento (T14) e seis meses após o clareamento (TF).Subjetivamente, através do uso do Guia de Cores Vita Classical para classificar a tonalidade dos dentes em uma escala específica (ΔSGU), nos mesmos momentos mencionados.Essas medições têm como objetivo quantificar e avaliar as mudanças na cor dos dentes como resultado dos diferentes protocolos de clareamento utilizados nos participantes.Essas avaliações de cor, tanto objetivas quanto subjetivas, são o principal desfecho do estudo, pois o sucesso do clareamento será determinado pela alteração na tonalidade dental.

Desfecho Secundário:

O desfecho secundário deste estudo é a sensibilidade dental durante e após o tratamento de clareamento. A sensibilidade será avaliada utilizando a Escala Visual Analógica (EVA) para dor, em que os participantes irão classificar o nível de sensibilidade/dor de 0 a 10. Esse desfecho será analisado em dois momentos:1. Durante o tratamento de clareamento, para avaliar a sensibilidade imediata que os participantes possam sentir durante as sessões.2. Após cada sessão de clareamento, para monitorar a sensibilidade que os participantes experimentam nos dias seguintes ao procedimento.Portanto, a **sensibilidade dental** é um desfecho importante para avaliar a segurança e o conforto dos participantes durante o uso dos diferentes géis clareadores e seus efeitos pós-tratamento.

Tamanho da Amostra no 80

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	80

Outras Informações

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:

80

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo 3	20	Gel clareador com NaF e KNO3 40%HP
Grupo 1	20	Gel clareador sem NaF e KNO3 38%HP
Grupo 2	20	Gel clareador sem NaF e KNO3 35%HP
Grupo 4	20	Gel clareador com NaF e KNO3 35%CP

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)
Fase 2: microdureza, rugosidade e morfologia	01/02/2025	28/02/2025
Somente após a aprovação do CEP: Análise estatística Preparação do artigo científico	01/11/2025	31/12/2025
Somente após a aprovação do CEP: Acompanhamento 6 meses após o clareamento	01/11/2025	31/12/2025
Preparação dos espécimes Pigmentação e seleção Fase 1: Análise de cor	01/02/2025	28/02/2025
Somente após a aprovação do CEP: Divulgação da pesquisa Seleção dos participantes Início das análises clínicas Estudo clínico (análise de cor e sensibilidade)	02/06/2025	29/08/2025
Coleta de incisivos bovinos	01/01/2025	31/01/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Geis clareadores e materiais descartáveis	Custeio	R\$ 10.000,00
Total em R\$		R\$ 10.000,00

Bibliografia:

1. Li K, Chen S, Wang J, Xiao X, Song Z, Liu S. Tooth bleaching: current status and prospects. *Odontology*. 2024 Jul;112(3):700-710. doi: 10.1007/s10266-024-00914-4. 2. Kwon SR, Wertz PW. Review of the Mechanism of Tooth Bleaching. *J Esthet Restor Dent*. 2015 Sep-Oct;27(5):240-57. doi: 10.1111/jerd.12152. Epub 2015 May 13. PMID: 25969131. 3. Alkahtani R, Stone S, German M, Waterhouse P. A review on dental bleaching. *J Dent*. 2020 Sep;100:103423. 4. Haywood VB, Sword RJ. Tray bleaching status and insights. *J Esthet Restor Dent*. 2021 Jan;33(1):27-38. doi: 10.1111/jerd.12688. 5. Forville H, Favoreto MW, Carneiro TS, Terra R, Pinheiro LA, Borges C, Loguercio AD, Reis A. Bleaching gels used after 1 week of mixing: efficacy, hydrogen peroxide penetration, and physical-chemical properties. *Oper Dent*. 2023 Sep 1;48(5):564-574. doi: 10.2341/23-010-L. 6. Soares DG, Ribeiro AP, Silveira Vargas F, Hebling J, de Souza Costa CA. Efficacy and cytotoxicity of a bleaching gel after short application times on dental enamel. *Clin Oral Investig*. 2013;17(8):1901-9. 7. da Silva KL, Favoreto MW, Centenaro GG, Bernardi LG, Borges CPF, Reis A, Loguercio AD. Can all highly concentrated in-office bleaching gels be used as a single-application? *Clin Oral Investig*. 2023 Jul;27(7):3663-3671. doi: 10.1007/s00784-023-04980-w. Epub 2023 Apr 5. PMID: 37017758. 8. Machado LS, de Oliveira FG, Rocha EP, dos Santos PH, Briso AL, Sundfeld ML, Sundfeld RH. Clinical trial evaluating color change and tooth sensitivity throughout and following in-office bleaching. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2013 Mar-Apr;33(2):209-15. doi: 10.11607/prd.1410. 9. Duque CC, Soares DG, Briso

ALF, Ortecho-Zuta U, Oliveira Ribeiro RA, Hebling J, Souza Costa CA. Influence of tooth pigmentation on H2O2 diffusion and its cytotoxicity after in-office tooth bleaching. Operative Dentistry, 2020, doi: 10.2341/19-013-L. 10. Duque CC, Soares DG, Basso FG, Hebling J, de Souza Costa CA. Bleaching effectiveness, hydrogen peroxide diffusion, and cytotoxicity of a chemically activated bleaching gel. Clin Oral Investig. 2014 Jul;18(6):1631-7. doi: 10.1007/s00784-013-1147-4. 11. Krishnakumar K, Tandale A, Mehta V, Khade S, Talreja T, Aidasani G, Arya A. Post-operative sensitivity and color change due to in-office bleaching with the prior use of different desensitizing agents: A Systematic Review. Cureus. 2022 Apr 11;14(4):e24028. doi: 10.7759/cureus.24028. PMID: 35547454; PMCID: PMC9090214. 12. Ortiz MIG, Dos Santos JJ, Rodrigues-Filho UP, Aguiar FHB, Rischka K, Lima DANL. Maintenance of enamel properties after bleaching with high-concentrated hydrogen-peroxide gel containing calcium polyphosphate sub-microparticles. Clin Oral Investig. 2023 Sep;27(9):5275-5285. doi: 10.1007/s00784-023-05147-3. 13. Ghanbarzadeh M, Ahrari F, Akbari M, Hamzei H. Microhardness of demineralized enamel following home bleaching and laser-assisted in office bleaching. J Clin Exp Dent. 2015 Jul 1;7(3):e405-9. doi: 10.4317/jced.51705. 14. Cavalli V, Rosa DA, Silva DP, Kury M, Liporoni PCS, Soares LE, Martins AA. Effects of experimental bleaching agents on the mineral content of sound and demineralized enamels. J Applied Oral Sciences, 2018, 4;26:e20170589. 15. de Mendonça RP, Baliza JR, Burey A, Cavalcante LM, Loguercio AD, Calazans FS, Barcelheiro MO. In vitro analysis of the pH stability of dental bleaching gels during in-office procedures. J Clin Exp Dent. 2021 Jan 1;13(1):e22-e29. doi: 10.4317/jced.57367. 16. Cavalli V, Silva BGD, Berger SB, Marson FC, Tabchoury CPM, Giannini M. Decomposition Rate, pH, and Enamel Color Alteration of At-Home and In-Office Bleaching Agents. Braz Dent J. 2019 Jul 22;30(4):385-396. doi: 10.1590/0103-6440201902484. 17. Tam L. Effect of potassium nitrate and fluoride on carbamide peroxide bleaching. Quintessence Int. 2001 Nov-Dec;32(10):766-70. 18. Palé M, Mayoral JR, Llopis J, Vallès M, Basilio J, Roig M. Evaluation of the effectiveness of an in-office bleaching system and the effect of potassium nitrate as a desensitizing agent. Odontology. 2014 Jul;102(2):203-10. doi: 10.1007/s10266-013-0132-3. 19. de Lima TM, França FMG, do Amaral FLB, Turssi CP, Basting RT. The use of desensitizing agents during in-office bleaching might not decrease tooth bleaching sensitivity: a randomized clinical trial. Int J Esthet Dent. 2022 Feb 17;17(1):100-114. 20. Maran BM, Vochikovski L, Hortkoff DRA, Stanislawczuk R, Loguercio AD, Reis A. Bleaching sensitivity with a desensitizing in-office bleaching gel: a randomized double-blind clinical trial. Quintessence Int. 2020;51(10):788-797. doi: 10.3290/j.qi.a45173. 21. Godoy CE, Consani S, Guimarães AT, Laurindo BM, Mendonça MJ, Camilotti V. Effect of two desensitizing agents applied previous to in-office bleaching on the degree of bleaching and dentin sensitivity: A randomized, controlled, double-blind clinical trial. Am J Dent. 2021 Apr;34(2):70-74. PMID: 33940662. 22. Soares DG, Basso FG, Pontes EC, Garcia Lda F, Hebling J, de Souza Costa CA. Effective tooth-bleaching protocols capable of reducing H(2)O(2) diffusion through enamel and dentine. J Dent. 2014 Mar;42(3):351-8. doi: 10.1016/j.jdent.2013.09.001. Epub 2013 Sep 19. PMID: 24056046. 23. Monteiro RV, Monteiro S Jr, Caldeira de Andrada MA. Clinical evaluation of two in-office dental bleaching agents. Am J Dent. 2018 Oct;31(5):239-242. PMID: 30346669. 24. Peixoto AC, Vaez SC, Pereira NAR, Santana CND, Soares KDA, Romão ACTR, Ferreira LF, Martins-Filho PRS, Faria-E-Silva AL. High-concentration carbamide peroxide can reduce the sensitivity caused by in-office tooth bleaching: a single-blinded randomized controlled trial. J Appl Oral Sci. 2018;26:e20170573. doi: 10.1590/1678-7757-2017-0573. 25. Umscheid CA, Margolis DJ, Grossman CE. Key concepts of clinical trials: a narrative review. Postgrad Med. 2011 Sep;123(5):194-204. doi: 10.3810/pgm.2011.09.2475. 26. Zanolli J, Marques A, da Costa DC, de Souza AS, Coutinho M. Influence of tooth bleaching on dental enamel microhardness: a systematic review and meta-analysis. Aust Dent J. 2017 Sep;62(3):276-282. doi: 10.1111/adj.12494. 27. Shimizu A, Nakashima S, Nikaïdo T, Sugawara T, Yamamoto T, Momoi Y. Newly developed hardness testing system, "Cariotester": measurement principles and development of a program for measuring Knoop hardness of carious dentin. Dent Mater J. 2013;32(4):643-7. doi: 10.4012/dmj.2012-312. 28. Fukuyama M, Kawamoto C, Saikaew P, Matsuda Y, Carvalho RM, Selimovic D, Sano H. Effect of topical fluoride application on enamel after in-office bleaching, as evaluated using a novel hardness tester and a transverse microradiography method. Eur J Oral Sci. 2017 Dec;125(6):471-478. doi: 10.1111/eos.12386. Epub 2017 Nov 7. 29. Sugawara T, Nakashima S, Shimizu A, Tagami J, Momoi Y. Evaluation of a new hardness tester (Cariotester): Comparison with transverse microradiography for assessing the inhibitory effect of fluoride application on bovine root dentin demineralization. Dent Mater J. 2015;34(3):371-8. doi: 10.4012/dmj.2014-297. 30. Igiel C, Lehmann KM, Ghinea R, Weyhrauch M, Hangx Y, Scheller H, Paravina RD. Reliability of visual and instrumental color matching. J Esthet Restor Dent. 2017 Sep;29(5):303-308. doi: 10.1111/jerd.12321. Epub 2017 Jul 25. PMID: 28742283. 31. Lehmann KM, Devigus A, Igiel C, et al. Repeatability of color-measuring devices. Eur J Esthet Dent. 2011;6:462-470. 32. Lehmann KM, Devigus A, Igiel C, et al. Are dental color measuring devices CIE compliant? Eur J Esthet Dent. 2012;7:324-333. 33. Paul SJ, Peter A, Rodoni L, Pietrobon N. Conventional visual vs spectrophotometric shade taking for porcelain-fused-to-metal crowns: a clinical comparison. Int J Periodontics Restorative Dent. 2004;24:222-231. 34. Kielbassa AM, Beheim-Schwarzbach NJ, Neumann K, et al. In vitro comparison of visual and computer-aided pre- and post-tooth shade determination using various home bleaching procedures. J Prosthet Dent. 2009;101:92-100. 35. Hampé-Kautz V, Salehi A, Senger B, Etienne O. A comparative in vivo study of new shade matching procedures. Int J Comput Dent. 2020;23(4):317-323. PMID: 33491927. 36. Borges AB, de Abreu FS, Mailart MC, Zanatta RF, Torres C. Efficacy and Safety of Bleaching Gels According to Application Protocol. Oper Dent. 2021 Mar 1;46(2):E105-E116. doi: 10.2341/19-253-L. PMID: 34086959. 37. Sulieman M, Addy M, Rees JS. Development and evaluation of a method in vitro to study the effectiveness of tooth bleaching. J Dent. 2003;31(6):415-22. 38. Queiroz CS, Hara AT, Paes Leme AF, Cury JA. pH-cycling models to evaluate the effect of low fluoride dentifrice on enamel de- and remineralization. Braz Dent J. 2008;19(1):21-7. doi: 10.1590/s0103-64402008000100004. PMID: 18438555. 39. Pérez Mdel M, Ghinea R, Rivas MJ, et al. Development of a customized whiteness index for dentistry based on CIELAB color space. Dent Mater. 2016;32(3):461-467. 40. Paravina RD, Ghinea R, Herrera LJ, et al. Color difference thresholds in dentistry. J Esthet Restor Dent. 2015;27 Suppl 1:S1-S9. 41. Kury M, Wada EE, Silva DPD, Tabchoury CPM, Giannini M, Cavalli V. Effect of violet LED light on in-office bleaching protocols: a randomized controlled clinical trial. J Appl Oral Sci. 2020;28:e20190720. doi: 10.1590/1678-7757-2019-0720. Epub 2020 May 18. PMID: 32428059; PMCID: PMC7213781. 42. Palandi SDS, Kury M, Picolo MZD, Coelho CSS, Cavalli V. Effects of activated charcoal powder combined with toothpastes on enamel color change and surface properties. J Esthet Restor Dent. 2020 Dec;32(8):783-790. 43. Alexandria AK, Valença AMG, Cabral LM, Maia LC. Fluoride Varnishes against Dental Erosion Caused by Soft Drink Combined with pediatric liquid medicine. Brazilian Dental Journal 2017;28(4):482-488. 44. Taylor JR. An introduction to error analysis: the study of uncertainties in physical measurements. University Science Books; 1997 45. Mena-Serrano AP, Garcia E, Luque-Martinez I, Grande R, Loguercio AD, Reis A. A Single-Blind Randomized Trial About the Effect of Hydrogen Peroxide Concentration on Light-Activated Bleaching. Oper Dent. 2016 Sep-Oct;41(5):455-464. 46. Loguercio AD, Servat F, Stanislawczuk R, Mena-Serrano A, Rezende M, Prieto MV, Cereño V, Rojas MF, Ortega K, Fernandez E, Reis A. Effect of acidity of in-office bleaching gels on tooth sensitivity and bleaching: a two-center double-blind randomized clinical trial. Clin Oral Investig. 2017 Dec;21(9):2811-2818.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Outros	Autorizacao_equip.pdf
Outros	Autorizacao_uso_clinica.pdf
Outros	Autorizacao_uso_clinica.pdf

Data de Submissão do Projeto: 03/05/2025

Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2475463.pdf

Versão do Projeto: 3

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao.pdf
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores.pdf
Outros	Autorizacao_uso_clinica.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2475463.pdf
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RespostaParecer.pdf
Outros	Autorizacao_equip.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2475463.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2475463.pdf
Declaração de concordância	DeclaracaodeConcordancia.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RespostaParecer.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Brochura Pesquisa	Projeto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao.pdf
Folha de Rosto	PaginaDeRosto.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2475463.pdf
Outros	Autorizacao_uso_clinica.pdf
Folha de Rosto	Folho_Rosto.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2475463.pdf
Folha de Rosto	Folho_Rosto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Outros	Autorizacao_uso_clinica.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Outros	Autorizacao_equip.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2475463.pdf
Declaração de concordância	DeclaracaodeConcordancia.pdf
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Alteracao_Pesquisador.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoReconsideracao.pdf
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores.pdf
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores.pdf
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Alteracao_Pesquisador.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoReconsideracao.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao.pdf

Recurso Anexado pelo Pesquisador	RespostaParecer.pdf
Outros	Autorizacao_equip.pdf
Declaração de concordância	DeclaracaodeConcordancia.pdf
Folha de Rosto	PaginaDeRosto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Folha de Rosto	Folho_Rosto.pdf
Outros	Autorizacao_equip.pdf
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Alteracao_Pesquisador.pdf
Outros	Autorizacao_uso_clinica.pdf
Folha de Rosto	Folho_Rosto.pdf
Outros	Autorizacao_equip.pdf
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2475463.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Declaração de Pesquisadores	declaracao_dos_pesquisadores.pdf
Folha de Rosto	Folho_Rosto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados