

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO - VRPPG/ UPF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA ÁGUA OZONIZADA NA HALITOSE E NOS PARÂMETROS CLÍNICOS DE PACIENTES COM DOENÇA PERIODONTAL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: LEONARDO SARAIVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56696822.5.0000.5342

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.324.346

Apresentação do Projeto:

A halitose é definida como a exteriorização de odores fétidos pela boca e reconhecida por pessoas que fazem parte do convívio do paciente. A etiologia deve-se principalmente as condições orais dos pacientes (80 a 90%), como a doença periodontal (DP) e saburra lingual, ou ainda por condições sistêmicas (10%). O uso da água ozonizada tem se mostrado promissor para diversas doenças orais, atuando como um agente antisséptico alternativo, que pode diminuir e controlar as bactérias que colonizam as bolsas periodontais e o sulco gengival.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar, em pacientes com doença periodontal tratados convencionalmente, o efeito da água ozonizada versus placebo no controle da halitose e nos demais parâmetros clínicos da doença periodontal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores, os riscos são dor leve, sangramentos controlados, gosto ruim na boca, ou desconforto psicológico ao responder o questionário e analisar a halitose. No caso de manifestação de cansaço ou indisposição a entrevista ou as sessões serão interrompidas imediatamente. O pesquisador estará sempre disponível para controlar esses riscos. Como

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

benefício o tratamento irá melhorar a saúde bucal e de todo corpo, pois diminui a inflamação causada pela doença periodontal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com grupos paralelos, que terá duração de 4 semanas. Sessenta e dois pacientes com doença periodontal moderada a grave, identificados nos ambulatórios da Faculdade de Odontologia da UPF, farão parte da amostra. Os voluntários serão randomizados em 2 grupos de tratamento (n=31): G1 – tratamento convencional (RAR) e placebo; G2 – tratamento convencional (RAR) e água ozonizada. Os tratamentos serão realizados duas vezes por semana e os desfechos serão mensurados antes e depois do tratamento, que serão: halitose (teste organoléptico e halímetro); desfechos clínicos da DP e microbiota oral, por meio de reação em cadeia da polimerase (PCR) para diferenciar e quantificar espécies bacterianas periodontopatogênicas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo foi instruído e apresentado de maneira completa e adequada. Os compromissos do pesquisador e das instituições estavam presentes. O projeto foi considerado claro em seus aspectos científicos e metodológicos.

Recomendações:

Após o término da pesquisa, o CEP UPF solicita: a) A devolução dos resultados do estudo aos sujeitos da pesquisa ou a instituição que forneceu os dados; b) Enviar o relatório final da pesquisa, pela plataforma, utilizando a opção, no final da página “Enviar Notificação”+ relatório final.

Recomendações:

- 1) Adicionar ao TCLE, ao lado dos dados do CEP o texto: “O Comitê está localizado no Campus I da Universidade de Passo Fundo, na BR 285, Bairro São José, Passo Fundo/RS. O Comitê de Ética em pesquisa exerce papel consultivo e, em especial, educativo, para assegurar a formação continuada dos pesquisadores e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade.”
- 2) Deixar o TCLE como um texto corrido, não em itens.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, este Comitê, de acordo com as atribuições definidas na Resolução n. 466/12, do Conselho Nacional da Saúde, Ministério da Saúde, Brasil, manifesta-se pela aprovação do

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

**UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO - VRPPG/ UPF**



Continuação do Parecer: 5.324.346

projeto de pesquisa na forma como foi proposto.

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_1909823.pdf	11/03/2022 17:51:27		Aceito
Outros	declaracaopesqnaoiniciada.doc	11/03/2022 17:50:52	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Brochura Pesquisa	brochurapesquisa.doc	09/03/2022 20:38:30	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodetalhado0903.pdf	09/03/2022 20:34:58	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Outros	termousodadosconfid.pdf	09/03/2022 20:32:53	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Orçamento	orcamentopesq.pdf	09/03/2022 20:26:47	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisad.pdf	09/03/2022 20:25:27	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	declaracaobio.pdf	09/03/2022 20:23:39	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	09/03/2022 20:22:03	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMOINFRA.pdf	09/03/2022 20:16:38	LEONARDO SARAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE090322.pdf	09/03/2022 20:15:57	LEONARDO SARAIVA	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoCEP.pdf	09/03/2022 20:11:14	LEONARDO SARAIVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO - VRPPG/ UPF



Continuação do Parecer: 5.324.346

Não

PASSO FUNDO, 31 de Março de 2022

Assinado por:
Felipe Cittolin Abal
(Coordenador(a))

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br