

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA UMIDADE DO ESMALTE NA AÇÃO DE AGENTE CLAREADOR À BASE DE PERÓXIDO DE CARBAMIDA EM ALTA CONCENTRAÇÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: ISADORA DE MELO OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 16843819.9.0000.5546

Instituição Proponente: Universidade Federal de Sergipe

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.699.312

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo “Informações Básicas da Pesquisa” (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1389751.pdf, postado em 07/11/2019).

Resumo:

O objetivo deste ensaio clínico randomizado é avaliar clinicamente o efeito da umidificação prévia do esmalte dental sobre a eficácia de agente clareador com 37% de peróxido de carbamida para uso de consultório. Quarenta e oito pacientes com dentes anteriores hígidos serão selecionados e aleatoriamente alocados para receberem duas sessões clareamento em consultório, com uma semana de intervalo, seguindo um dos seguintes protocolos: Controle - colocação de agente clareador sobre o esmalte seco; Esmalte úmido - colocação do agente sobre o esmalte previamente umedecido com gaze úmida por 1 min. A cor dos caninos superiores será mensurada através de um espectrofotômetro portátil e de escala de cor (Vita Bleached guide) previamente ao clareamento, 1 semana após cada sessão e 30 dias após a finalização do clareamento. Para os dados provenientes do espectrofotômetro, serão calculados os valores de L^* , a^* , b^* e Eab, tendo como base os dados observados na linha base.

Mudanças de unidades na escala de cor também serão calculadas em relação à linha base. Escores

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

(1 a 15) serão atribuídos a cada tabulação de cor em ordem decrescente de valor. O risco de sensibilidade dental e o nível máximo de dor reportado pelos participantes durante e até 24 horas após os procedimentos clareadores serão mensurados através de uma ferramenta universal de mensuração de dor. Para cada momento de avaliação, comparações dos desfechos entre os dois protocolos clareadores serão realizados através dos testes T ou Mann-Whitney para dados apresentando distribuição normal ou não, respectivamente ($\alpha = 0,05$).

Hipótese:

A hipótese do estudo é de que umidificando o esmalte aumente a eficácia clareadora sem afetar o risco e nível de sensibilidade dental.

Metodologia Proposta:

3.1 DELINEAMENTO EXPERIMENTAL O desenho deste ensaio clínico será randomizado, com desenho paralelo, taxa de alocação de 1:1 e controlado (controle ativo). A variável independente será “protocolo de clareamento” em dois níveis: aplicação do clareador de acordo com as instruções do fabricante (controle) ou aplicação sobre esmalte previamente umidificado. As variáveis dependentes serão as alterações de cor dos caninos superiores avaliadas com um espectrofotômetro portátil (parâmetros de cor L, a* e b*, e global - Eab) e com escala de cor, risco de nível de sensibilidade avaliados através de uma ferramenta universal de mensuração de dor; e nível de satisfação dos participantes com a cor dos seus elementos dentais mensurado através de uma escala visual analógica.

3.2 CÁLCULO AMOSTRAL O cálculo amostral foi realizado, utilizando o site <https://www.sealedenvelope.com>, para o desfecho principal alteração global de cor (Eab), que é uma variável contínua, mensurada 30 dias após a finalização dos procedimentos clareadores, para uma relação de superioridade do tratamento experimental (umidificação do esmalte) em relação ao controle. Dados referentes ao controle (média = 5,89, desvio padrão = 3,27) observados em um ensaio clínico prévio (10), utilizando o mesmo protocolo a ser adotado no presente estudo, foram utilizados. O limite de aceitabilidade para Eab = 2,7, definido em um estudo prévio (17), foi utilizado como diferença mínima significativa entre os tratamentos, implicando que o tratamento experimental deve apresentar Eab um igual ou superior a 8,59 para ser considerado superior ao controle. Com estes dados, serão necessários 24 participantes por condição experimental para um poder de teste de 80% e um nível de significância de 95%.

3.6 INTERVENÇÃO

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

Um agente clareador à base de peróxido de carbamida a 37% (Power Bleaching, BM4, Palhoça, SC, Brasil) indicado para procedimento de consultório será utilizado no presente estudo. A profilaxia dos elementos dentais será feita com uma mistura de pasta de pedra pomes e água com escova de Robson em baixa rotação. O isolamento dos arcos dentais do paciente será feito através do uso de barreira gengival (Top Dam, FGM, Joinville, SC, Brasil), abridor bucal e gaze. De acordo com a randomização, os participantes receberão um dos seguintes protocolos clareadores:

Controle: O agente clareador será usado de acordo com as instruções do fabricante. O esmalte será secado com um jato de ar e o agente de clareamento será aplicado e mantido ininterruptamente por 45 min. Após o tempo de aplicação, o agente clareador será removido com sugador seguido por jato de água.

Esmalte úmido: Previamente a colocação do agente clareador, uma gaze úmida será posicionada sobre o esmalte vestibular dos dentes a serem clareados, sendo removida após 1 min. O agente clareador será imediatamente colocado sobre o esmalte úmido e mantido ininterrupto por 45 min. Após os procedimentos, o agente clareador será removido da mesma forma descrita para a intervenção controle. O procedimento clareador será repetido uma semana após a primeira sessão.

Critério de Inclusão:

Qualquer indivíduo que apresente interesse no clareamento dental com idade mínima de 18 anos; Pacientes que apresentam nos caninos anterossuperiores com cor igual ou mais escura que 2.5 M2 (na escala Vita Bleach Guide). Estar de acordo em participar e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

Critério de Exclusão:

Presença de restaurações nos dentes anterossuperiores; Apresentar alguma condição clínica geral e/ ou oral preexistente que coloque o indivíduo em risco durante o estudo, tais como infecções sistêmicas por fungos; Estar grávida ou lactante; Tratamento dental planejado para ser executado durante o curso do estudo; Doença periodontal generalizada; Manchamento intrínseco complexo devido à tetraciclina, fluorose ou hipocalcificação; Sensibilidade dental prévia.

Metodologia de Análise de Dados:

O teste T será utilizado para comparar o nível máximo de dor entre os protocolos clareadores, enquanto o teste Exato de Fisher será usado para definir possível diferença no risco de sensibilidade. Dados de Eab, L, a e b serão individualmente submetidos ao teste T, enquanto

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

diferenças nos escores mensurados com a escala bleached guide serão analisadas pelo teste de Mann-Whitney. Valores de mudança no nível de satisfação no sorriso serão analisados também pelo teste T. Na ausência de distribuição normal para os dados contínuos, o teste de Mann-Whitney será utilizado. Para todas as análises, o será adotado um nível de significância de 95%.

Desfecho Primário:

O protocolo alternativo testado no estudo (umidificando o esmalte) aumentará a eficácia clareadora sem afetar o risco e nível de sensibilidade dental.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia clínica da umidificação do esmalte dental com gaze úmida previamente a aplicação de clareador à base de peróxido de carbamida a 37%.

Objetivo Secundário:

Comparar o uso de gel clareador à base de peróxido de carbamida à 37% no esmalte seco ou úmido em relação a: 1. Alterações de cor dos caninos superiores; 2. Risco e o nível de sensibilidade dentária; 3. Satisfação do paciente com a cor dos elementos dentais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Todo procedimento clareador apresenta riscos de sensibilidade dolorosa. Entretanto, o risco é mínimo e reversível e regride ou desaparece em curto espaço de tempo. O efeito clareador também pode não ser alcançado, constituindo em limitações da técnica ou de respostas relacionadas ao tecido dental do paciente. Pacientes com presença de sensibilidade dentária, serão tratados com o uso de analgésico e devidamente acompanhados e amparados pelos pesquisadores em todas as etapas do tratamento.

Benefícios:

O benefício desta pesquisa será ajudar a determinar protocolos mais efetivos e seguros de clareamento dental.

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O objetivo deste ensaio clínico randomizado é avaliar clinicamente o efeito da umidificação prévia do esmalte dental sobre a eficácia de agente clareador com 37% de peróxido de carbamida para uso de consultório. Quarenta e oito pacientes com dentes anteriores hígidos serão selecionados e aleatoriamente alocados para receberem duas sessões de clareamento em consultório, com uma semana de intervalo, seguindo um dos seguintes protocolos: Controle - colocação de agente clareador sobre o esmalte seco; Esmalte úmido - colocação do agente sobre o esmalte previamente umedecido com gaze úmida por 1 min. A cor dos caninos superiores será mensurada através de um espectrofotômetro portátil e de escala de cor (Vita Bleached guide) previamente ao clareamento, 1 semana após cada sessão e 30 dias após a finalização do clareamento. Para os dados provenientes do espectrofotômetro, serão calculados os valores de L^* , a^* , b^* e Eab , tendo como base os dados observados na linha base.

Mudanças de unidades na escala de cor também serão calculadas em relação à linha base. Escores (1 a 15) serão atribuídos a cada tabulação de cor em ordem decrescente de valor. O risco de sensibilidade dental e o nível máximo de dor reportado pelos participantes durante e até 24 horas após os procedimentos clareadores serão mensurados através de uma ferramenta universal de mensuração de dor. Para cada momento de avaliação, comparações dos desfechos entre os dois protocolos clareadores serão realizados através dos testes T ou Mann-Whitney para dados apresentando distribuição normal ou não, respectivamente ($\alpha = 0,05$).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Encontram-se todos presentes e adequados.

Recomendações:

Aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com as Res. 466/2012 e 510/2016 do CNS/CONEP/MS é de responsabilidade do pesquisador enviar os relatórios Parciais e Final da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

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: 3.699.312

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1389751.pdf	25/09/2019 20:10:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoEnsaioClinicoRevisado.docx	25/09/2019 20:09:38	ISADORA DE MELO OLIVEIRA	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3537121.pdf	25/09/2019 20:08:49	ISADORA DE MELO OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.docx	25/09/2019 20:08:00	ISADORA DE MELO OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	25/09/2019 20:01:59	ISADORA DE MELO OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	01/07/2019 18:05:30	ISADORA DE MELO OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 12 de Novembro de 2019

Assinado por:
Anita Hermínia Oliveira Souza
(Coordenador(a))

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