

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE ESCOVAS DENTAIS COM DIFERENTES TAMANHOS DE CABEÇA NA REMOÇÃO DO BIOFILME E AVALIAÇÃO DOS PARÂMETROS INFLAMATÓRIOS SUPRAGENGIVAIS E FISSURAS GENGIVAIS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Harry Juan Rivera Oballe

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 88065425.1.0000.5318

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas/ FO-UFPeI

Patrocinador Principal: Programa de Suporte à Pós-Graduação de Instituições Comunitárias de Educação Sup

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.617.590

Apresentação do Projeto:

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto [PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2531368.pdf] de 09/04/2025.

-Resumo:

O objetivo do presente ensaio clínico randomizado paralelo, controlado e cego será comparar a eficácia na remoção do biofilme, o efeito nos parâmetros inflamatórios supragengivais e fissuras gengivais (FG) em pacientes diagnosticados com gengivite, utilizando três escovas dentais manuais com tamanho de cabeça diferentes. Os pesquisadores seguirão as recomendações do SPIRIT e o Guia de Boas Práticas Clínicas, comprometendo-se também, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFPel, registrar o estudo no ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos). O estudo incluirá oitenta e sete

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2816

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 7.617.590

(n=87) indivíduos adultos de ambos os sexos, que cumpram rigorosamente com os critérios de inclusão e que assinem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os participantes serão randomizados e divididos em três grupos experimentais: grupo “cabeça grande” (n=29), que receberá escovas dentais Elmex Ultra Soft; grupo “cabeça média” (n=29), que receberá escovas dentais Curaprox Ultra Soft 5460; grupo “cabeça pequena” (n=29), que receberá escovas dentais Curaprox Smart Ultra Soft 5460. Todos os grupos experimentais receberão também um creme dental fluoretado padronizado e somente esses produtos poderão ser utilizados para a higiene oral durante o período experimental. Os pesquisadores serão treinados e calibrados para fissuras gengivais e os três parâmetros periodontais. Os pacientes serão examinados clinicamente e os parâmetros supragengivais, índice de placa modificado por Turesky, índice gengival (IG) e FG serão avaliados em três momentos distintos: na consulta inicial, após 1, 4 e 6 semanas. Ao final da pesquisa, as escovas serão recolhidas e avaliadas conforme o desgaste. A parte ativa das escovas será medida (altura, largura, comprimento) com paquímetro digital e o desgaste das cerdas será avaliado pelo Bristle Splaying Index (BSI) e pelo índice de Conforti. Para a análise estatística, se os dados forem paramétricos, serão comparadas as médias e desvios-padrões e analisados utilizando o teste ANOVA seguido pelo post hoc Tukey. Se os dados forem não paramétricos, serão reportadas as medianas e percentis e analisados utilizando o teste Kruskal- Wallis seguido pelo post hoc Dunn. O intervalo de confiança será de 95% e o valor significativo será $p < 0,05$ -Hipótese: Trabalha-se

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2816

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 7.617.590

com a hipótese experimental de que escovas dentais manuais com a cabeça pequena apresentam uma maior capacidade de remoção do biofilme e, conseqüentemente uma diminuição dos parâmetros inflamatórios supragengivais em pacientes diagnosticados com gengivite.

-Metodologia Proposta: presente ensaio clínico randomizado paralelo, controlado e cego será comparar a eficácia na remoção do biofilme, o efeito nos parâmetros inflamatórios supragengivais e fissuras gengivais (FG) em pacientes diagnosticados com gengivite, utilizando três escovas dentais manuais com tamanho de cabeça diferentes. O estudo incluirá oitenta e sete (n=87) indivíduos adultos de ambos os sexos, que cumpram rigorosamente com os critérios de inclusão e que assinem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os participantes serão randomizados e divididos em três grupos experimentais: grupo "cabeça grande" (n=29), que receberá escovas dentais Elmex Ultra Soft; grupo "cabeça média" (n=29), que receberá escovas dentais Curaprox Ultra Soft 5460; grupo "cabeça pequena" (n=29), que receberá escovas dentais Curaprox Smart Ultra Soft 5460. Todos os grupos experimentais receberão também um creme dental fluoretado padronizado e somente esses produtos poderão ser utilizados para a higiene oral durante o período experimental. Os pesquisadores serão treinados e calibrados para fissuras gengivais e os três parâmetros periodontais. Os pacientes serão examinados clinicamente e os parâmetros supragengivais, índice de placa modificado por Turesky, índice gengival (IG) e FG serão avaliados em três momentos distintos: na consulta inicial, após 1, 4 e 6 semanas. Ao final da pesquisa, as escovas serão recolhidas e avaliadas

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2816

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 7.617.590

conforme o desgaste. A parte ativa das escovas será medida (altura, largura, comprimento) com paquímetro digital e o desgaste das cerdas será avaliado pelo Bristle Splaying Index (BSI) e pelo índice de Conforti.

Critério de Inclusão:

¿Indivíduos de ambos os sexos.¿Indivíduos de 18-65 anos.¿Indivíduos com disponibilidade para participar em todos os períodos experimentais do estudo.¿Indivíduos com pelo menos 20 dentes presentes naturais.¿Não devem estar participando de nenhum outro estudo ou pesquisa.¿Pacientes com diagnóstico de gengivite. Gengivite será definida como pelo menos 30% de de Sangramento à sondagem determinado na consulta inicial (Trombelli et al., 2018).¿Pacientes com média de índice de placa mínimo de 1,0 (Lobene et al. 1986).

Critério de Exclusão:

¿Estudantes de Odontologia.

¿Indivíduos fumantes.

¿Indivíduos com hiperglicemia descontrolada.

¿Mulheres grávidas e lactantes.

¿Indivíduos com lesões cariosas.

¿Indivíduo com restos radiculares em boca.

¿Indivíduos com diagnóstico de periodontite. Periodontite definida como Perda de inserção interproximal (PI) ¿ 2mm em dentes não adjacentes associado a profundidade de sondagem (PS) ¿ 4mm e sangramento a sondagem (SS) + (Papapanou et al., 2018)

¿Indivíduos que usem prótese parcial removível (PPR).

¿Indivíduos que utilizem aparelhos ortodônticos fixos.

¿Indivíduos que tenham utilizado anti-inflamatórios e/ou corticoides em até 3 meses da etapa experimental.

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2816

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 7.617.590

¿Indivíduos que tenham consumido antibióticos três meses antes do presente estudo.

¿Indivíduos que tenham recebido profilaxia odontológica ou tratamento periodontal nos últimos três meses.

¿Indivíduos que necessitem de profilaxia antibiótica prévia a procedimentos odontológicos.

Objetivo da Pesquisa:

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto [PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 2531368.pdf] de 09/04/2025.

Objetivo Primário:

Comparar a eficácia na remoção do biofilme e diminuição da inflamação gengival e fissuras gengivais, em pacientes com diagnóstico de gengivite, utilizando escovas dentais manuais com diferentes tamanhos de cabeça.

Objetivo Secundário:

Comparar a eficácia na remoção do biofilme com escovas dentais manuais de cabeça pequena, média e grande em pacientes com diagnóstico de gengivite. Comparar o efeito na inflamação gengival com escovas manuais de cabeça pequena, média e grande em pacientes com diagnóstico de gengivite. Comparar a presença de fissuras gengivais com escovas dentais manuais de cabeça pequena, média e grande em pacientes com diagnóstico de gengivite. Comparar o desgaste/espalhamento das escovas dentais manuais de cabeça pequena, média e grande ao final das 6 semanas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto [PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 2531368.pdf] de 09/04/2025.

Riscos: Como possíveis riscos do presente estudo, os pesquisadores poderão identificar a ocorrência da presença de lesões nos tecidos moles por causa de escovação traumática, os quais são inerentes da utilização convencional de uma escova dental manual

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2816

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 7.617.590

Benefícios: Antes, durante e após a realização do estudo, os participantes terão como benefício a assistência odontológica por parte dos pesquisadores, além da avaliação e cuidados necessários para a presença de lesões ou alterações dos tecidos moles e duros da cavidade oral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional, unicêntrico, de intervenção. Ensaio clínico randomizado paralelo, controlado e cego. Caráter acadêmico - Pós-doutoramento em Odontologia. Patrocinador: Programa de Suporte à Pós-Graduação de Instituições Comunitárias de Educação Sup, valor R\$ 6.232,00. País de Origem: Brasil. Número de participantes incluídos: 87. Centro(s) de pesquisa no Brasil: Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas. Armazenamento de amostras em banco de material biológico: não se aplica. Instrumentos para coleta de dados / questionários / descrição de exames, etc encontram-se devidamente anexados ao projeto? Sim. Previsão de início do estudo 10/06/2025 e término do estudo 31/03/2027.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo `Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações`.

Recomendações:

Vide campo `Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações`.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência 1) Solicita-se ao pesquisador que nos documentos intitulados [Brochura.pdf] de 09/04/2025, no item em Apêndice, precisamente o TCLE, ocorra a troca do nome do pesquisador responsável. O referido projeto foi cadastrado como de responsabilidade de Harry Juan Rivera Oballe.

RESPOSTA: Prezada revisora, agradeço muito sua contribuição em revisar nosso estudo, para a melhora da escrita e qualidade de presente trabalho científico. Sugestão de alteração do nome do pesquisador responsável no presente trabalho científico foi realizada.

Brochura do Projeto: Eficácia de escovas dentais com diferentes tamanhos de cabeça na

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2816

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 7.617.590

remoção do biofilme e avaliação dos parâmetros inflamatórios supragengivais e fissuras gengivais: ensaio clínico randomizado; pág. 37; TCLE.

ANÁLISE: ATENDIDA

Pendência 2) Solicita-se ao pesquisador responsável que revise o item 4 (Riscos e Desconfortos) do TCLE presente no documento intitulado [Brochura.pdf] de 09/04/2025. Apresente de forma clara e detalhada os riscos aos quais os participantes estão sujeitos e a forma de minimizá-los. Estas modificações devem ser iguais ou similares às apresentadas nos documentos submetidos que reportam os riscos potenciais e desconfortos aos participantes da referida pesquisa.

RESPOSTA: Prezada revisora, agradeço sua importante contribuição na revisão do presente estudo, para a melhora na escrita e a qualidade do trabalho científico.

As sugestões no item 4 (riscos e desconfortos) do TCLE foram alterados como foi solicitado por você.

Brochura do Projeto: Eficácia de escovas dentais com diferentes tamanhos de cabeça na remoção do biofilme e avaliação dos parâmetros inflamatórios supragengivais e fissuras gengivais: ensaio clínico randomizado; pag. 38; TCLE.

4. RISCOS E DESCONFORTOS: Os riscos que apresenta o presente estudo nos voluntários que desejem participar livre e espontaneamente, serão em realizar múltiplas repetições nas mensurações dos parâmetros supragengivais (em cima da gengiva) e subgengivais (debaixo da gengiva) causada pela manipulação da sonda periodontal (instrumental) nos tecidos periodontais (gengivas) parte do pesquisador. Provocando desconforto, sangramento e dor em leve e moderada intensidade. Outro risco poderia ser a presença de sensibilidade dos dentes tratados causada pela instrumentação realizada pelo pesquisador. Para diminuir os desconfortos dos pacientes. O pesquisador fornecerá toda assistência odontológica para diminuir e controlar os riscos que os voluntários apresentem até a finalização do estudo.

A quebra de sigilo sempre é um risco. Para minimizar esse risco, os nomes dos participantes serão recodificados por números e seus dados como nome, produtos fornecidos e grupo a que pertencem), serão colocados em sobres pardos lacrados e guardados por um colaborador do estudo que não tenha participação nos períodos experimentais.

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2816

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 7.617.590

Se você sofrer algum dano decorrente da participação no estudo, tem direito a assistência integral, imediata e gratuita (responsabilidade dos pesquisadores) e tem direito a buscar indenização, caso sinta que houve qualquer tipo de abuso por parte dos pesquisadores.

ANÁLISE: ATENDIDA

Pendência 3) No item 6 (Confidencialidade) do TCLE presente no documento intitulado [Brochura.pdf] de 09/04/2025 é relatado a realização de fotografias. Inclua na metodologia em que parte da pesquisa haverá a realização de fotografias e do que seriam. Isto precisa ficar claro no item 2 (Participação na Pesquisa) de que forma esta etapa será incluída na sequência da pesquisa, bem como na metodologia do projeto detalhado.

RESPOSTA: Prezada revisora, agradeço sua importante contribuição na revisão do presente estudo, para a melhora na escrita e a qualidade do trabalho científico.

As sugestões realizadas no item U da metodologia e no item 6 (confiabilidade) do TCLE foram alteradas pelo pesquisador. No item 2U do presente trabalho científico. 2Avaliação inicial das fissuras gengivais (FG)2. Os pesquisadores avaliarão clinicamente as FG usando uma sonda periodontal o tipo Carolina do Norte (Millennium-Golgran, São Paulo, Brasil) e as mensurações serão registradas em fichas específicas projetadas para documentar a presença, tamanho e localização das FG em cada período experimental. Não sendo necessárias o uso de fotografias padronizadas para sua avaliação por imagens.

Brochura do Projeto: Eficácia de escovas dentais com diferentes tamanhos de cabeça na remoção do biofilme e avaliação dos parâmetros inflamatórios supragengivais e fissuras gengivais: ensaio clínico randomizado; Pág 20-21 Materiais e métodos; Pág. 38; TCLE.

No item 2U2 avaliação inicial das fissuras gengivais (FG) do presente estudo. Disse: 2A presença e a extensão das FG dos participantes serão medidas com o auxílio de uma sonda periodontal do tipo Carolina do Norte (Millennium-Golgran, São Paulo, Brasil), seguindo a fissura da margem gengival até seu ponto mais apical (Greggianin et al., 2013). As observações serão registradas em uma tabela específica projetada para documentar a presença, o caminho, a extensão e a localização das FG. Os exames de FG serão realizados em todas as visitas2. (pág. 20-21)

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2816

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 7.617.590

6. CONFIDENCIALIDADE: Todas as informações que o(a) Sr.(a) nos fornecer ou que sejam conseguidas por questionários, exames periodontais e fichas para avaliação de fissuras gengivais serão utilizados somente para esta pesquisa. Seus(Suas) respostas, dados pessoais, dados de exames clínicos e avaliações periodontais ficarão em segredo e o seu nome não aparecerá em lugar nenhum dos(as) questionários e fichas de avaliação. Quando os resultados da pesquisa forem divulgados, isto ocorrerá sob forma codificada, para preservar seu nome e manter sua confidencialidade. (Pág. 38)

ANÁLISE: ATENDIDA

Pendência 4) No item 8 (Materiais) do TCLE presente no documento intitulado [Brochura.pdf] de 09/04/2025 é apresentada a forma de descarte e manuseio do material empregado na pesquisa. Solicita-se que o pesquisador responsável inclua as informações em relação à guarda do material coletado (dados clínicos e questionários, bem como fotografias se forem realizadas), incluindo tempo de guarda, bem como forma de descarte.

RESPOSTA: Prezada revisora, agradeço sua importante contribuição na revisão do presente estudo, para a melhora na escrita e a qualidade do trabalho científico.

Como foi explicado no item 6 do TCLE e no item 2.2 da metodologia, os pesquisadores usarão fichas específicas para coletar dados das FG como presença, tamanho e localização de FG. Não precisando de realizar tomadas fotográficas padronizadas

8. MATERIAIS: O material obtido, (escovas dentais e cremes dentais) serão utilizados única e exclusivamente para esta pesquisa. posteriormente e serão destruídos/descartados por serviços de descarte de lixo biológico que a Faculdade conte ao término do estudo, dentro de 06 semanas.

Os dados pessoais e as fichas de avaliação clínica dos voluntários que participem na pesquisa ficaram dentro de pastas devidamente identificadas na sala da professora Máisa Cassarin, baixo responsabilidade total do pesquisador principal por um período máximo até de 05 anos. Posterior a este tempo esses documentos serão incinerados pelo pesquisador responsável

Caso você tenha mais dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos, pode nos contatar nos endereços a seguir ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, cujo endereço consta deste documento.

O Comitê de Ética, de acordo com a Resolução 466/2012-CNS-MS, é um colegiado

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2816

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 7.617.590

interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses de participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. Para garantir os padrões éticos da pesquisa, os tópicos anteriores concedem requisitos mínimos para manter sua integridade e dignidade na pesquisa.

Como segurança jurídica, este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue a você.

Além da assinatura nos campos específicos pelo pesquisador e por você, solicitamos que sejam rubricadas todas as folhas deste documento. Isto deve ser feito por ambos (pelo pesquisador e por você, como participante da pesquisa) de tal forma a garantir o acesso ao documento completo.

Você poderá acionar o/a pesquisador/a responsável ou o Comitê de Ética em Pesquisa, através das informações, endereços e telefones contidos abaixo.

ANÁLISE: ATENDIDA

Pendência 5) Todas as alterações realizadas no documento [Brochura.pdf] de 09/04/2025 devem ser incluídas no documento [INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2531368.pdf] de 09/04/2025. Aquelas específicas do item TCLE realizadas no documento [Brochura.pdf] de 09/04/2025 também devem ser realizadas no documento intitulado [TCLE_UFPel.pdf] de 09/04/2025.

RESPOSTA: Prezada revisora, agradeço sua importante contribuição na revisão do presente estudo, para a melhora na escrita e a qualidade do trabalho científico.

Todas as alterações realizadas no texto do projeto como no TCLE, foram alteradas pelo pesquisador, conforme a suas sugestões.

ANÁLISE: ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo <relatório> para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS No 466/12, item XI.2.d e Resolução No 510/16,

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2816

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS - UFPEL



Continuação do Parecer: 7.617.590

art. 28, item V.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2531368.pdf	27/05/2025 13:41:43		Aceito
Outros	Carta_pendencias.docx	27/05/2025 13:41:03	Harry Juan Rivera Oballe	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.pdf	27/05/2025 13:24:18	Harry Juan Rivera Oballe	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UFPel.pdf	27/05/2025 13:19:08	Harry Juan Rivera Oballe	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	09/04/2025 11:05:05	Harry Juan Rivera Oballe	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_aprovado_ULBRA.pdf	09/04/2025 11:03:34	Harry Juan Rivera Oballe	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	09/04/2025 11:01:16	Harry Juan Rivera Oballe	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 04 de Junho de 2025

Assinado por:
Mariana Gonzalez Cademartori
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º andar, sala s/n,

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2816

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br