

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE DENTIFRÍCIO DE PRÓPOLIS VERMELHA BRASILEIRA SOBRE A REDUÇÃO DE BACTÉRIAS ORAIS E GENGIVITE EM ADOLESCENTES EM TRATAMENTO ORTODÔNTICO

Pesquisador: MARA ASSEF LEITÃO LOTIF

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 17970919.0.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Farmácia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.577.174

Apresentação do Projeto:

Introdução: A cárie dentária é compreendida como uma condição açúcar-dependente que pode ser definida como o processo de desmineralização da matriz dentária no esmalte e/ou dentina induzida por um meio ácido, apresentando diversos fatores que podem modular essa via. A própolis é um complexo resinoso coletado pelas abelhas que possui diversas atividades biológicas, destacando-se a antimicrobiana. Formulações odontológicas com a própolis estão cada vez mais encontradas no mercado, sendo os dentifrícios uma excelente estratégia. É comum o acúmulo de biofilme supra-gengival em pacientes sobre tratamento ortodôntico. Entre as bactérias cariogênicas destacam-se o *Streptococcus mutans* (S.mutans) e os *Lactobacillus* spp. Dentre os vários sítios colonizados pelos microrganismos, os tecidos periodontais e elementos dentários estão dentre os mais propícios ao surgimento de enfermidades. Objetivo: Este trabalho tem, portanto, o objetivo avaliar a eficácia do dentifrício de própolis vermelha brasileira contra *Lactobacillos*, na redução do Índice de sangramento marginal e índice de placa, em pacientes adolescentes que estão em tratamento ortodôntico. Metodologia: Trata-se de um estudo longitudinal, em paralelo, randomizado, duplo-cego, controlado. Para preparação do dentifrício de própolis vermelha, inicialmente serão testadas diferentes concentrações do extrato para verificação da concentração mais eficaz in

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 3.577.174

vitro. Um total de 100 participantes serão randomizados em dois grupos: Grupo I - Dentifrício manipulado com própolis vermelha associado à escovação e Grupo II- Dentifrício fluoretado comum associado à escovação. Resultados esperados: Esperase que o dentifrício de própolis vermelha reduza o índice de sangramento marginal, de placa e Lactobacilos presentes na saliva.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar clinicamente e microbiologicamente a eficácia de um dentifrício manipulado com extrato de Própolis vermelha em adolescentes, com idade entre 12 e 18 anos de idade, que apresentem gengivite comprovada por sondagem periodontal e comparar a um dentifrício fluoretado comum.

Objetivo Secundário:

Avaliar a redução do índice de sangramento marginal (ISM) após o uso do dentifrício; Avaliar a redução de Lactobacilos; Avaliar o índice de placa visível.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da pesquisa são mínimos, como não gostar do sabor da pasta, por exemplo.

Benefícios:

Prevenir a cárie e a doença periodontal (inflamação das gengivas), pois é um produto que diminui bactérias e inflamação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância para a área da odontologia, especialmente tratando-se de prevenção da doença cárie e doença periodontal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados adequadamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ao concluir o projeto o pesquisador deve enviar o relatório final a este CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE **Município:** FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 3.577.174

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1347054.pdf	08/09/2019 16:23:43		Aceito
Orçamento	DeclaracaoCronograma.pdf	08/09/2019 16:04:32	MARA ASSEF LEITÃO LOTIF	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeassentimento.docx	08/09/2019 15:51:26	MARA ASSEF LEITÃO LOTIF	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	08/09/2019 15:48:58	MARA ASSEF LEITÃO LOTIF	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	08/09/2019 15:48:11	MARA ASSEF LEITÃO LOTIF	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostoo.pdf	21/05/2019 20:18:48	MARA ASSEF LEITÃO LOTIF	Aceito
Outros	Declaracaodeconcordancia.pdf	01/05/2019 17:44:21	MARA ASSEF LEITÃO LOTIF	Aceito
Outros	Cartadeapreciacao.pdf	01/05/2019 17:43:39	MARA ASSEF LEITÃO LOTIF	Aceito
Orçamento	DeclaracaodeOrcamento.pdf	01/05/2019 17:40:04	MARA ASSEF LEITÃO LOTIF	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoInstitucional2.pdf	01/05/2019 17:39:49	MARA ASSEF LEITÃO LOTIF	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoInstitucional.pdf	01/05/2019 17:39:40	MARA ASSEF LEITÃO LOTIF	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 16 de Setembro de 2019

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br