

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO DA EFETIVIDADE DA TEA TREE OIL E DA CLOREXIDINA NO CONTROLE DO BIOFILME DENTAL- ENSAIO CLINICO

Pesquisador: Gláucia Helena Faraco de Medeiros

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57069222.5.0000.5369

Instituição Proponente: SOCIEDADE DE EDUCACAO SUPERIOR E CULTURA BRASIL S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.423.624

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa, arquivo "PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1876824.pdf", postado na Plataforma Brasil em 30/04/2022 e demais documentos em resposta à pendência.

Resumo:

A doença periodontal é a 11ª condição mais prevalente no mundo, sendo, junto com doença cárie os que mais acometem a cavidade bucal. Encontrar formas de diminuir a microbiota da cavidade bucal evitando a formação do biofilme bem como contribuir com a terapia tem sido objeto de pesquisa. Esta pesquisa tem como objetivo comparar o Tea Tree Oil, através do Enxaguante bucal da Inphoral®, registro na Anvisa 2.04.754-8 e do Digluconato de Clorexidina 0,12% no controle microbiano da cavidade bucal, considerando os parâmetros clínicos e bacteriológicos. 30 participantes, divididos em dois grupos: G1 (clorexidina); G2 (inphoral) serão submetidos a exame periodontal e coleta de biofilme em 4 tempos (Zero, 7, 14, 21 dias) para contagem da Unidades formadoras de colônia. Também serão avaliados se haverá alteração da cor dos dentes e os efeitos adversos ao uso das soluções. Os resultados serão descritos por meio de análise descritiva de normalidade dos dados e inferência estatística para determinar média, desvio padrão e intervalo de confiança, considerando-se nível de confiança de 95%. A comparação dos resultados do TSA entre os grupos será realizado pelo teste t caso a distribuição seja normal e Teste de Mann –

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 5.423.624

Whitney, caso a distribuição não seja normal. Para comparação dos resultados entre os grupos nos diferentes tempos será realizado o teste Anova 2 critérios de medidas repetidas. O teste de Tukey será utilizado para identificar em quais grupos a diferença das médias é estatisticamente significativa. A comparação sobre os efeitos indesejáveis será realizado pelo teste de kruskal -Wallis.

Hipótese:

A hipótese desse trabalho será que o Enxaguante bucal da Inphoral ® terá eficácia igual ou superior a do que Digluconato de Clorexidina 0,12% quando submetido ao Teste de sensibilidade antibacteriana.

Metodologia Proposta:

Cada paciente será avaliado por um único operador, previamente treinado e calibrado, sendo que cada um deles utilizará o mesmo instrumento (Sonda Milimetrada Nabers), em T0 (inicial) em T1 (7 dias após o início do tratamento), T2 (14 dias após o início do tratamento), T3 (21 dias após o início do tratamento).

Os seguintes parâmetros periodontais serão anotados em ficha clínica específica (Anexo A): medidas de profundidade de sondagem (distância da margem gengival ao fundo do sulco ou da bolsa), índice gengival modificado proposto por Ainamo; Bay, 1975, em Tokede et al. (37), que identifica a presença 1 ou ausência 2 de sangramento à sondagem até 10 segundos após a remoção da sonda do sulco gengival e índice dicotômico de placa (ausência 2 ou presença 1). Serão anotados apenas os dados relativos ao dente que apresentar a maior profundidade de sondagem em cada sextante, baseado no modelo proposto para o índice (Community Periodontal Index of Treatment Needs - Índice periodontal comunitário das necessidades de tratamento), CPITN, no entanto considerando medidas milimétricas. Fotos do sorriso do paciente serão realizadas para posterior comparação no que diz respeito a presença de discromia dental ao longo dos 21 dias. As fotos serão realizadas com câmera digital de 48 Mp, resolução de 8000X6000 pixel, tamanho da abertura de F 1.8, ângulo máximo 120°, foco

manual por toque, do aparelho celular LG Velvet ®. A presença de discromia será avaliada com o auxílio de uma escala de cor odontológica (Escala cor Vita), pelo pesquisador responsável, considerando-se se houve ou não houve alteração da cor em um dos tempos. (Anexo B). Todos os participantes receberão um dentifrício com fluoreto de sódio (NaF) a 1100ppm.(38). Para determinar o nível de efeitos e eventos indesejáveis do paciente com o uso das substâncias será realizado um questionário com perguntas como: Ardência ou queimação na boca pelo uso da solução; gosto desagradável ou alteração gustativa durante o uso da solução; mudança do hálito

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 5.423.624

durante o uso da solução; alteração sistêmica durante o uso das soluções (enjoo, vômito, náuseas) Anote o que ocorreu: Muito frequente, frequentemente, eventualmente, raramente, nunca. Com relação a mudança de cor dos dentes deverão responder : totalmente, muito, muito pouco, pouco, nada. (Anexo E)

O TSA será realizado com o material coletado no TO, sem que tenha ocorrido contato com nenhuma das substâncias. Com o auxílio de um swab amostra de biofilme do sulco gengival do dente que apresentar maior profundidade de sondagem entre os sextantes será coletada em triplicata e transportada para um tubo estéril com água destilada e encaminhada para o laboratório didático de análises clínicas da UNISUL para o plaqueamento. As amostras serão semeadas na placas de petri contendo Agar Müller-Hinton, com o auxílio de um swab estéril. A superfície seca da placa deverá ser inoculada esfregando o swab em toda a superfície de tal forma que seja assegurada uma distribuição uniforme. Discos de antibiogramas estéreis, cada um com 6 mm de diâmetro serão embebidos com as soluções testes e dispostos, de modo equidistantes, nas placas para posterior verificação dos halos de inibição. Após incubação por 24 horas as placas serão examinadas para verificar o halo de inibição. A contagem da Unidades de colônias de bactérias será realizado com o material coletado em todos os tempos. Para o crescimento de bactérias Gram positivas e negativas será utilizado o meio de cultura Agar Sangue. Para a contagem de colônias isoladas será utilizados o meios de cultura o Agar Mac-Conkey, para bactérias gram negativo. A semeadura nas placas serão realizadas com o auxílio de um swab estéril pela técnica do esgotamento

(43) A metodologia na íntegra está no projeto completo.

Critério de Inclusão:

- Idade igual ou superior a 18 anos;
- Sangramento gengival até 10 segundos após remoção da sonda do sulco gengival;
- Presença de biofilme dental;
- A perda dental por exodontia para tratamento ortodôntico.

Critério de Exclusão:

- Fumantes;
- Etílicos;
- Diabetes mellitus;
- Alérgicos a uma das substâncias do estudo;
- Uso de aparelho ortodôntico;
- Uso de enxaguante bucal ou substância antimicrobiana, há pelo menos duas semanas antes do início do estudo;

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar o Enxaguante bucal da Inphoral® Tea Tree Oil e o digluconato de Clorexidina 0,12% no controle microbiano da cavidade bucal.

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 5.423.624

Objetivo Secundário:

- Verificar a eficácia do Enxaguante bucal da Inphoral® e do diglucontato de Clorexidina 0,12% sobre a microbiota
- Determinar os parâmetros de Índice gengival e profundidade de sondagem por um período de 21 dias (T0, T1, T2, T3) nas diferentes soluções;
- Quantificar o número de colônias de MO por período de 21 dias (T0, T1, T2, T3) nas diferentes soluções;
- Determinar a capacidade inibitória do Enxaguante bucal da Inphoral® em substituição ao uso do Diglucontato de Clorexidina 0,12% após 14 dias; Determinar a capacidade inibitória da solução do Enxaguante bucal da Inphoral® TTO após 14 dias de sua utilização;
- Determinar a presença de discromia dental por um período de 21 dias (T0, T1, T2, T3) nas diferentes soluções;
- Registrar os efeitos e eventos adversos devido ao uso das diferentes soluções.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Com sua participação nesta pesquisa, você poderá estar exposto a riscos mínimos, tais como: desconforto no exame clínico, coleta do material e uso do enxaguante que poderá alterar o sabor dos alimentos ou alteração da cor dos seus dentes. Para minimizar esses riscos você poderá desistir a qualquer momento da participação da pesquisa comunicando ao pesquisador responsável por meio dos contatos descritos no final do texto. É importante salientar que os enxaguantes bucais utilizados, além dos efeitos adversos como os descritos anteriormente, também pode causar reação alérgica a alguma das substâncias. Caso você desconheça que é alérgico e venha a sentir algum sintoma como náusea ou coceira você deverá suspender imediatamente o uso da solução e contatar o pesquisador responsável

Benefícios:

Esta pesquisa tem como benefício para o paciente permitir a utilização de uma outra substância para controle microbiano, de origem natural com menores efeitos colaterais que a substância considerada padrão ouro (gluconato de clorexidina).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se projeto de tese de doutorado vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da UNISUL, campus Tubarão, cujo pesquisador responsável também é vinculado a Faculdade de Odontologia. Estudo nacional, unicêntrico, de intervenção, randomizado, com dois braços.

Pretende-se realizar ensaio clínico randomizado duplo cego para comparar a efetividade de dois enxaguatórios bucais no controle do biofilme dental, como medida auxiliar no tratamento da

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 5.423.624

doença periodontal. Serão dois grupos de 20 indivíduos que serão tratados com a substância teste ou a considerada padrão-ouro, durante até 21 dias, nos tempos: T0 (inicial), T1 (após 7 dias), T2 (após 14 dias), T3 (após 21 dias).

A coleta dos dados clínicos será realizada na Clínica de Odontologia da UniSul, com pacientes atendidos nos Estágios Supervisionados clínicos, e os dados laboratoriais no laboratório Didático da Saúde, da mesma instituição.

As instituições participantes estão de acordo com a realização da pesquisa nos termos propostos.

A coleta de dados deve ocorrer no período de 01/05 a 30/06/2022, com previsão de término da pesquisa em agosto de 2022.

Tamanho de amostra: 40 pacientes, divididos em dois grupos de 20 indivíduos.

Foi apresentado TCLE.

Custos do projeto estão estimados em R\$ 7.636,00, arcadas pelo aluno pesquisador.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

No projeto completo, a Figura 1, das etapas do estudo, indica-se uma amostra total de 30 participantes divididos em dois grupos de 15.

Faz-se necessária uma nova revisão ortográfica e de concordância no texto do TCLE previamente a sua utilização na pesquisa. Por exemplo: 7a linha "possíveis doença(s) na gengiva"; 10-11a linhas "serão realizados uma foto do seu sorriso"; no item 'riscos e benefícios': "É importante salientar que os enxaguantes bucais utilizados, além dos efeitos adversos como os descritos anteriormente, também pode(m) causar reação alérgica a alguma das substâncias"; No item 'Devolutiva dos resultados', rever as frases "Os resultados da pesquisa serão repassados aos participantes por meio de documento impresso e enviado(s) pelo correio ou por meio eletrônico, ao término da pesquisa." e "Caso os resultandos evidenciam sensibilidade dos microorganismos a uma das soluções, esta será fornecido", sugerindo-se substituir esta última por "Caso os resultados evidenciem sensibilidade dos microorganismos a uma das soluções, esta será fornecida..."

Sugere-se enfatizar nas orientações ao paciente a necessidade de uso diário do enxaguante bucal, pois o efeito dele é o foco principal do estudo. Ainda, indicar que o paciente não saberá inicialmente qual tipo de enxaguatório irá receber.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram respondidas e as modificações consistentes foram realizadas nos

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br

Continuação do Parecer: 5.423.624

documentos e termos apresentados.

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente protocolo de pesquisa encontra-se em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 e/ou 510/16.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1876824.pdf	30/04/2022 16:44:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocep300422.docx	30/04/2022 16:43:35	Gláucia Helena Faraco de Medeiros	Aceito
Outros	carta_resposta.doc	30/04/2022 16:41:30	Gláucia Helena Faraco de Medeiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_novo.docx	30/04/2022 16:40:27	Gláucia Helena Faraco de Medeiros	Aceito
Outros	Anexos.docx	17/03/2022 10:33:54	Gláucia Helena Faraco de Medeiros	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaociencia.pdf	16/03/2022 22:37:02	Gláucia Helena Faraco de Medeiros	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoGlaucia.pdf	16/03/2022 22:19:17	Gláucia Helena Faraco de Medeiros	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PALHOCA, 23 de Maio de 2022

Assinado por:
Rafael Mariano de Bitencourt
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOCA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br



UNIVERSIDADE DO SUL DE
SANTA CATARINA - UNISUL



Continuação do Parecer: 5.423.624

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25

Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOCA

Telefone: (48)3279-1036

Fax: (48)3279-1094

E-mail: cep.contato@unisul.br