



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de São José dos Campos
Instituto de Ciência e Tecnologia

CAROLINA DE SIQUEIRA FERRACIOLI

**AVALIAÇÃO DA DEGRADAÇÃO DOS PERÓXIDOS DE
HIDROGÊNIO E CARBAMIDA NO CLAREAMENTO CASEIRO
UTILIZANDO MOLDEIRAS INDIVIDUALIZADAS E MOLDEIRAS
PADRONIZADAS PRÉ-CARREGADAS: estudo clínico
randomizado**

2017

CAROLINA DE SIQUEIRA FERRACIOLI

**AVALIAÇÃO DA DEGRADAÇÃO DOS PERÓXIDOS DE HIDROGÊNIO E
CARBAMIDA NO CLAREAMENTO CASEIRO UTILIZANDO MOLDEIRAS
INDIVIDUALIZADAS E MOLDEIRAS PADRONIZADAS PRÉ-CARREGADAS:
estudo clínico randomizado**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto de Ciência e Tecnologia,
Universidade Estadual Paulista (Unesp), Campus de São José dos Campos, como
parte das exigências para a obtenção do grau de CIRURGIÃ-DENTISTA.

Orientadora: Profa. Adj. Alessandra Bühler Borges

São José dos Campos

2017

Instituto de Ciência e Tecnologia [internet]. Normalização de tese e dissertação [acesso em 2018]. Disponível em <http://www.ict.unesp.br/biblioteca/normalizacao>

Apresentação gráfica e normalização de acordo com as normas estabelecidas pelo Serviço de Normalização de Documentos da Seção Técnica de Referência e Atendimento ao Usuário e Documentação (STRAUD).

Ferracioli, Carolina de Siqueira

Avaliação da degradação dos peróxidos de hidrogênio e carbamida no clareamento caseiro utilizando moldeiras individualizadas e moldeiras padronizadas pré-carregadas: estudo clínico randomizado / Carolina de Siqueira Ferracioli. - São José dos Campos : [s.n.], 2017.

38 f. : il.

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) - Graduação em Odontologia - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos, 2017.

Orientador: Alessandra Bühler Borges.

1. Clareamento dental. 2. Agentes clareadores. 3. Degradação. 4. Titulometria. 5. Permanganato de potássio. I. Borges, Alessandra Bühler, orient. II. Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos. III. Universidade Estadual Paulista 'Júlio de Mesquita Filho' - Unesp. IV. Universidade Estadual Paulista (Unesp). V. Título.

BANCA EXAMINADORA

Professora Adjunta Alessandra Bühler Borges (Orientadora)

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Departamento de Odontologia Restauradora

Professor Adjunto Carlos Rocha Gomes Torres

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Departamento de Odontologia Restauradora

Professora Doutora Taciana Marco Ferraz Caneppele

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Departamento de Odontologia Restauradora

São José dos Campos, 07 de novembro de 2017.

DEDICATÓRIA

A Deus, por ter me dado saúde e me iluminado durante essa caminhada.

Aos meus pais Djalma Ferracioli Junior e Luciane de Siqueira por não terem medido esforços para que eu chegasse até esta etapa da minha vida, sempre me apoiando e incentivando. Não existem palavras para descrever o que vocês significam para mim.

Aos meus avós Mirio de Siqueira e Marlene Morgado por serem os meus grandes exemplos de vida. Sem o amor e apoio de vocês nada disso seria possível.

Ao meu filho Gabriel de Siqueira Ferracioli Kanno pelo amor em sua forma mais pura. Você foi e é o meu maior incentivo para continuar em frente.

À minha irmã Juliana de Siqueira Ferracioli, pelo carinho e alegria. Tomei como exemplo a sua dedicação para conquistar os seus sonhos e tive forças para buscar os meus.

Ao meu noivo Thiago Luiz Euzébio de Oliveira, pelo companheirismo e paciência. Tê-lo ao meu lado me deu segurança de seguir em frente.

Aos meus amigos, em especial às minhas grandes amigas Annamaria Teixeira Lima, Carolina Gigli Torres Scarense e Morgana de Menezes Maia pelos anos de convivência, amizade e apoio mesmo nos momentos mais difíceis e fatigantes.

AGRADECIMENTOS

À Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - Unesp, na pessoa do diretor do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos, Prof. Titular Estevão Tomomitsu Kimpara e da vice-diretora Profa. Adjunta Rebeca Di Nicoló.

À Profa. Adjunta Alessandra Bulher Borges, minha orientadora, pelo empenho dedicado à elaboração deste trabalho e por me proporcionar conhecimento racional e profissional.

À Mariane Cintra Mailart, pelo empenho, incentivos nas horas difíceis e grande ajuda no desenvolvimento deste trabalho.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pela concessão de bolsa por meio do Programa Institucional de Bolsa de Iniciação Científica (PIBC).

Às empresas Ultradent e FGM, pelo fornecimento de material para a realização deste trabalho.

À equipe da Biblioteca pela ajuda na elaboração deste trabalho, contribuindo com o acesso ao material bibliográfico e na orientação das normas.

"A persistência é o caminho do êxito." Charles Chaplin

SUMÁRIO

RESUMO.....	8
ABSTRACT.....	9
1 INTRODUÇÃO	9
2 MATERIAL E MÉTODOS.....	11
2.1 Registro.....	11
2.2 Delineamento experimental.....	11
2.3 Cálculos do tamanho amostral.....	12
2.4 População de estudo.....	13
2.5 Randomização.....	14
2.6 Cegamento.....	14
2.7 Procedimentos laboratoriais.....	15
2.8 Procedimentos clínicos.....	16
2.9 Mensuração da degradação do peróxido de hidrogênio.....	17
3 RESULTADOS.....	24
3.1 Degradação do peróxido de hidrogênio.....	25
4 DISCUSSÃO.....	27
5 CONCLUSÃO.....	30
REFERÊNCIAS.....	31
APÊNDICES.....	33
ANEXO.....	37

Ferracioli CS. Avaliação da degradação dos peróxidos de hidrogênio e carbamida no clareamento caseiro utilizando moldeiras individualizadas e moldeiras padronizadas pré-carregadas: estudo clínico randomizado [trabalho de conclusão de curso]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2017.

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar a degradação do peróxido de hidrogênio (PH) e de carbamida (PC) em moldeiras padronizadas pré-carregadas (MC) e individualizadas (MI), por meio de um estudo clínico randomizado. Voluntários foram divididos aleatoriamente em 3 grupos (n=10) conforme o gel clareador (MI-PH:White Class10%, MI-PC:Opalescence PF10% e MC-PH:Opalescence Go10%). O procedimento clareador teve duração de 14 dias, com tempo de utilização de 2 horas para o gel de PC. Em um dia pré-determinado, amostras de gel foram coletadas das moldeiras superior e inferior a cada período (inicial, 15, 30, 60 e 120 min) e a concentração de PH foi determinada por meio da titulação com permanganato de potássio. A degradação foi calculada em função da concentração inicial (CI). Aplicaram-se os testes ANOVA – Dois Fatores e Tukey (5%). Houve diferença significativa para os fatores clareador ($p=0,000004$) e moldeira ($p=0,000595$), mas não para a interação ($p=0,630261$). Comparando-se os valores percentuais de degradação obtidos pelo cálculo da diferença entre as concentrações iniciais e finais dos géis (considerando a CI=100%), observou-se que MI-PC apresentou menor degradação ($61,85\pm 10,65$)a quando comparado ao peróxido de hidrogênio tanto na MC como MI ($71,55\pm 8,24$ e $78,69\pm 9,33$, respectivamente)b. Os géis apresentaram maior taxa de degradação na moldeiras inferiores quando comparada às moldeiras superiores após as duas horas de uso. Concluiu-se que os géis apresentaram degradação progressiva com o decorrer do tempo e não houve interferência dos tipos de moldeira na degradação, considerando-se os géis à base de PH 10% testados. A degradação dos géis foi maior na arcada inferior do que na superior.

Palavras-chave: Clareamento dental. Agentes clareadores. Degradação. Titulometria. Permanganato de potássio.

Ferracioli CS. *Evaluation of hydrogen and carbamide peroxides degradation in at-home bleaching using customized and prefilled trays: randomized clinical trial [graduation final work].* São José dos Campos (SP): São Paulo State University (Unesp), Institute of Science and Technology; 2017.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the hydrogen (HP) and carbamide (CP) peroxide degradation in prefilled trays (PT) and customized trays (CT), in a randomized clinical trial. Volunteers (n=10) were randomly divided in 3 groups (n=10), according to bleaching gel (CT-HP: White Class10%; CT-CP: Opalescence PF10% and PT-HP: Opalescence Go10%). The bleaching treatment was performed for 14 days with use-time of 2 hours for CP. On a predetermined day, the bleaching gels samples were collected from the upper and lower trays in each period (initial, 15, 30, 50 and 120 min) and the HP concentration was determined with potassium permanganate titration. The degradation was calculated based on initial concentration (IC) of bleaching gels. Repeated measurement Two-way ANOVA and Tukey test (5%) were performed. Significant differences for bleaching ($p=0.000004$) and tray ($p=0.000595$) were detected, but there was no difference for interaction ($p=0.630261$). Comparing the percentage degradation values obtained by difference between initial and final concentrations of bleaching gels (IC= 100%), it was observed that CT-CP presented lower degradation (61.85 ± 10.65)a when compared with hydrogen peroxide in PT and CT (71.55 ± 8.24 and 78.69 ± 9.33 , respectively)b. The bleaching gels presented higher degradation rate in lower trays in comparison to upper trays after two hours of use. In conclusion, the bleaching gels presented progressive degradation over time and there was no interference of type of the trays in degradation, considering bleaching gels PH 10%-based. The gel degradation was higher in lower than in upper trays.

Keywords: Tooth bleaching. Bleaching agents. Degradation. Titrimetry. Potassiumpermanganate.

1 INTRODUÇÃO

O clareamento dental é considerado um tratamento estético minimamente invasivo e que apresenta eficácia comprovada [1, 2]. Este tratamento vem sendo realizado há décadas, pois a descoloração dos dentes é um dos motivos pelo qual as pessoas buscam melhorar a aparência do sorriso [3, 4].

Este tratamento pode ser realizado por meio de diferentes técnicas: clareamento realizado no consultório; clareamento com produtos de venda direta ao consumidor (não supervisionado); e clareamento caseiro supervisionado, sendo esta, considerada padrão ouro no clareamento dental [5, 6].

A técnica de clareamento caseiro foi introduzida em 1989 por Haywood e Heymann [7] e emprega agentes clareadores em baixas concentrações, como o peróxido de hidrogênio de 4% a 10% ou peróxido de carbamida de 10% a 22%. O clareamento caseiro tradicionalmente emprega o uso de géis clareadores utilizando moldeiras individualizadas. Mais recentemente, foi lançada no mercado a técnica de clareamento caseiro utilizando moldeiras padronizadas pré-carregadas, que se adaptam às arcadas dentárias do paciente, uma vez que são confeccionadas com material sensível à temperatura corporal [4, 7-11].

Quanto ao protocolo clareador caseiro, o regime de utilização da moldeira foi inicialmente preconizado durante a noite, de 2 a 8 h, carregada com o gel à base de peróxido de carbamida a 10% [7]. No entanto, com o desenvolvimento de diferentes produtos, o tempo de aplicação diário dos agentes clareadores também apresentou modificações, podendo ser encontrados na literatura relatos que variam geralmente de 15 minutos até duas horas, dependendo da concentração utilizada [4, 8-11].

Para se estabelecer o tempo diário de utilização da moldeira, é importante se considerar a disponibilidade do peróxido de hidrogênio ou carbamida na mesma. É constatado que o peróxido se degrada na moldeira, diminuindo sua disponibilidade com o passar do tempo [3] e a degradação é mais expressiva nos primeiros minutos do procedimento [12]. Um estudo prévio relatou que o gel de peróxido de hidrogênio apresenta uma diminuição de aproximadamente 50%, em sua concentração após 60 minutos de uso e o de peróxido de carbamida apresentou um declínio significativo após 40 minutos [8].

Desta forma, a taxa de degradação do peróxido durante sua atuação na técnica clareadora caseira pode auxiliar a escolha do regime de utilização da moldeira, de forma a minimizar o tempo de utilização diário, sem comprometer a eficácia clareadora. Devido à escassez de estudos que investigam a técnica com moldeiras padronizadas pré-carregadas, o desenvolvimento de um estudo clínico que mensure o grau de degradação do peróxido nas moldeiras de clareamento é de grande relevância para se certificar a eficácia do procedimento clareador, de acordo com o regime de utilização.

2 MATERIAL E MÉTODOS

2.1 Registro

Este trabalho foi registrado na plataforma virtual Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login>), o qual recebeu parecer favorável (CAAE: 65243317.3.0000.0077) (Anexo A). Está também em processo de registro na base de Ensaio Brasileiros de Registros Clínicos (ReBEC – www.ensaiosclinicos.gov.br) e seguiu as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) [13].

2.2 Delineamento experimental

Esse estudo utilizou um modelo cruzado, de três fases, envolvendo voluntários que foram previamente agendados para uma triagem inicial e, então, selecionados de acordo com critérios de inclusão/exclusão pré-estabelecidos. Os voluntários foram submetidos ao procedimento clareador utilizando moldeiras padronizadas pré-carregadas e individualizadas. O estudo seguiu um delineamento experimental totalmente aleatorizado, tendo dois fatores experimentais:

Fatores em estudo:

- Agente clareador - três níveis:

OGO: Peróxido de hidrogênio 10% na moldeira padronizada pré-carregada.

WTC: Peróxido de hidrogênio 10% na moldeira individualizada.

OPF: Peróxido de carbamida 10% na moldeira individualizada

- Moldeira – dois níveis

• Superior

• Inferior

Unidade Experimental: Gel clareador

Variável-resposta: Degradação dos peróxidos de hidrogênio e carbamida (em %).

2.3 Cálculos do tamanho amostral

O tamanho da amostra foi determinado empregando-se um poder de 90% e um erro α de 5%, considerando como limite de equivalência 10% (concentração final mínima de gel no final de duas horas de uso da moldeira) [12]. O desvio-padrão considerado foi de 6,72, conforme reportado em um estudo prévio [14]. No programa estatístico Sealed Envelope Ltda. (www.sealedenvelope.com) aplicou-se o cálculo de equivalência [15] sendo necessário um tamanho amostral de 10 voluntários para cada grupo (Figura 1).

POWER (SAMPLE SIZE) CALCULATORS

Calculate how big your clinical trial needs to be with our easy to use online calculators

There are several different sample size calculators - choose the correct one according to the type of clinical trial you are planning (superiority/equivalence/non-inferiority) and the nature of the primary outcome variable (binary/continuous).

A superiority trial is one where you want to demonstrate that one treatment or intervention is better than another (or better than no treatment/intervention). An equivalence trial is where you want to demonstrate that a new treatment is no better or worse than an existing treatment and non-inferiority is to show that a new treatment is not worse than an existing treatment.

These calculators are based on approximations to the Normal distribution and may not be suitable for small sample sizes. These calculators have been tested for accuracy against published papers.

Continuous outcome equivalence trial

This calculator is designed for continuous outcomes (such as walking distance, blood pressure, white blood cell count) in parallel group equivalence trials.

The mean outcome is compared between two randomised groups. You must define a difference between these means, d , within which you will accept that the two treatments being compared are equivalent.

Equivalence not shown
Equivalence shown

Treatment difference

Significance level (alpha) 5%
Power (1-beta) 90%
Standard deviation of outcome 6.72
Equivalence limit, d 10

Calculate sample size

Sample size required per group 10

You could say:

If there is truly no difference between the standard and experimental treatment, then 20 patients are required to be 90% sure that the limits of a two-sided 90% confidence interval will exclude a difference in means of more than 10.

Figura 1 – Cálculo amostral feito pelo software online Sealed Envelope.

Fonte: Sealed Envelope Ltd. Randomisation and online databases for clinical trial. Disponível em: <http://www.sealedenvelope.com>

2.4 População de estudo

O recrutamento de voluntários do estudo foi realizado na clínica do Departamento de Odontologia Restauradora do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos. Na primeira visita, os voluntários receberam instruções verbais sobre o estudo, incluindo todos os procedimentos nele envolvidos. Cada voluntário também foi informado dos possíveis riscos envolvidos no experimento e da confidencialidade dos dados. Todas as informações estão presentes no Termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE A) e na Carta de Informação ao Paciente (APÊNDICE B) (Resolução no. 196 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Distrito Federal, Brasil, 10/03/1996), os quais foram assinados em duas vias, pertencendo uma ao voluntário, e outra aos pesquisadores. Um formulário contendo a história médica do paciente também foi preenchido. Na sequência, esses voluntários foram submetidos a um exame clínico, para a determinação das suas condições orais. Com base nas informações coletadas nessa primeira visita, os seguintes critérios foram seguidos para a inclusão dos voluntários no estudo:

- Ter pelo menos 18 anos de idade;
- Apresentar boa saúde geral;
- Não apresentar sinais de erosão, abfração, cárie ativa ou doença periodontal;
- Não fazer uso de aparelhos ortodônticos ou próteses removíveis;
- Apresentar todos os dentes de 2º pré-molar a 2º pré-molar superiores e inferiores;
- Apresentar disponibilidade de retornos periódicos;
- Ausência de recessão gengival.

Os critérios de exclusão do estudo foram:

- Pacientes dependentes químicos fumantes ou alcoólatras;
- Condição médica que possa interferir na segurança do voluntário durante o

período do estudo, como a utilização de medicamentos para tratamento de doenças crônicas ou reações alérgicas às substâncias utilizadas;

- Gravidez ou intenção de engravidar durante o período de estudo;
- Estar em outro estudo no mesmo período;
- Pacientes com bruxismo, alteração periapical ou com sensibilidade dental.

Os voluntários receberam também instruções de que poderiam desistir do estudo a qualquer momento, por qualquer razão, se assim desejassem. Se os voluntários fossem removidos do estudo por condições médicas ou odontológicas, eles seriam encaminhados aos profissionais da área médica ou à clínica do Departamento de Odontologia Restauradora do ICT de São José dos Campos, e monitorados pelos pesquisadores do estudo até a resolução do problema, ou até que este se torne não significativo clinicamente. Os participantes foram treinados extensivamente em relação a todos os procedimentos envolvidos no experimento.

2.5 Randomização

Após a seleção dos voluntários por meio dos critérios de inclusão e exclusão, foi feita a randomização dos mesmos, bem como da sequência dos tratamentos utilizando um programa estatístico online RANDOM.ORG True Random Number Service (www.random.org), na sessão “Numbers”, item “Sequence Generator”. Para a geração da sequência da identificação. Foi atribuída a cada tratamento a seguinte numeração: 1 (OGO); 2 (WTC); e 3 (OPF). Desta forma, 10 sequências diferentes foram geradas. Após esses dados terem sido completados nas respectivas lacunas, a sequência foi gerada.

2.6 Cegamento

Os participantes do estudo e o operador não estavam cegos para o

procedimento, pois o tipo de moldeira empregada não pode ser mascarado.

2.7 Procedimentos laboratoriais

Com o objetivo de se confeccionar as moldeiras individualizadas, os pacientes tiveram as arcadas dentárias superiores e inferiores moldadas com moldeiras plásticas autoclaváveis carregadas de alginato Jeltrate® (Dentsply Indústria e Comércio Ltda., Petrópolis/RJ, Brasil). Após o procedimento de moldagem, foram obtidos modelos de trabalho para confecção da moldeira. Nos dentes que foram incluídos no procedimento de clareamento, foi colocada, na face vestibular dos dentes no modelo, uma camada de resina fotopolimerizável OpalDam® (Ultradent Products, Inc. South Jordan/USA) para que fosse criado um alívio entre o modelo de gesso e a placa, que foi posteriormente preenchido pelo gel clareador. A camada de resina fotopolimerizável apresentou uma espessura de $1,00 \pm 0,05$ mm que foi padronizada por meio da seguinte forma: os dentes envolvidos tiveram sua espessura mensurada por um espessímetro com ponta romba nos terços cervical, médio e incisal. Após a colocação da resina sobre a face vestibular, uma nova mensuração foi realizada nas três regiões da face vestibular. Caso a espessura ultrapasse 1,05 mm, a resina seria desgastada e, se apresentasse um valor inferior a 0,95 mm, seria acrescentada resina até que fosse obtida a espessura adequada e houvesse uniformidade por toda a face vestibular. O modelo foi posicionado em uma plastificadora a vácuo, Plastvac-P7 (Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda. São Carlos/SP, Brasil), para que o processo de termoformagem a vácuo fosse iniciado. Foram utilizadas placas Soft-Tray Medium (Ultradent Products, Inc. South Jordan/USA). O ponto ideal da plastificação pode ser observado pelo escoamento da placa em 10 a 12 mm. Após este processo, as placas foram recortadas, de maneira que ficassem com seu limite envolvendo a região cervical dos dentes, recobrando toda a face vestibular e palatina/lingual dos mesmos.

2.8 Procedimentos clínicos

As moldeiras individualizadas finalizadas foram posicionadas nas arcadas dos pacientes e foram verificados a adaptação e conforto dos mesmos.

Cada voluntário, que foi selecionado aleatoriamente, recebeu as suas moldeiras individualizadas correspondentes com uma seringa do agente clareador à base de peróxido de carbamida na concentração de 10% (Opalescence PF[®], Ultradent Products, Inc. South Jordan/USA) para que pudesse fazer o clareamento por 14 dias durante duas horas. Em um dia pré-determinado, os voluntários compareceram ao Laboratório Integrado de Pesquisa em Odontologia Restauradora para que a coleta do gel clareador da moldeira pudesse ser feito e assim, a degradação do peróxido pudesse ser mensurada. A análise foi realizada com dois géis clareadores (Opalescence[®] Go, Ultradent Products, Inc. South Jordan/USA – peróxido de hidrogênio 10% e White Class[®], FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC/ Brasil – peróxido de hidrogênio a 10%) além do gel que o voluntário estava utilizando, em dias diferentes e com um *wash-out* de uma semana entre eles.

Para a verificação da degradação dos géis por meio da titulação com permanganato de potássio, sob a supervisão e monitoramento de pesquisadores, os voluntários utilizaram as moldeiras, independentemente do grupo que foram alocados, por duas horas. O gel clareador foi dispensado na moldeira (para a moldeira individualizada) pela pesquisadora, com quantidade padronizada para todos os voluntários, pesada em uma balança analítica (Mettler Toledo – XP 204).

A quantidade de gel colocada nas moldeiras individualizadas foi determinada em um estudo piloto com três pacientes, no qual a quantidade de gel clareador suficiente para preencher adequadamente a moldeiras superior e inferior (sem extravasamento) foi pesada e obtendo-se a média de 0,300g - 0,350g e 0,250g - 0,300g, respectivamente. Portanto, esta foi a quantidade padronizada de gel depositada nas moldeiras individualizadas. Embora idealmente a quantidade de gel clareador depositada nas moldeiras individualizadas pudesse ser similar àquela presente na moldeira do Opalescence[®] Go, diante da quantidade pesada neste agente (0,799g±0,023g para as superiores e 0,766g±0,023g para as inferiores), isto se tornou clinicamente inviável. Há que se ressaltar ainda que os dois agentes

clareadores testados possuem características de viscosidade diferentes, interferindo no potencial de extravasamento dos géis durante o uso da moldeira e na degradação do gel.

O posicionamento das moldeiras nas respectivas arcadas dentárias dos voluntários teve um intervalo de 7 minutos entre a colocação da moldeira superior e da inferior para que as análises pudessem ser feitas.

Para as moldeiras padronizadas pré-carregadas, em que o agente clareador empregado é o peróxido de hidrogênio na concentração de 10% (Opalescence® Go 10%, Ultradent Products, Inc. South Jordan/USA), ela foi retirada de sua embalagem e posicionada nos arcos dentários dos voluntários, que foram orientados a fazer um movimento de sucção com os lábios para a correta adaptação da moldeira. A moldeira plástica externa foi então retirada e novamente, o voluntário fez uma sutil sucção. De acordo com o fabricante, a moldeira UltraFit™ utilizada neste procedimento reage à temperatura corporal do paciente, permitindo que as superfícies oclusais e os espaços interproximais sejam copiados.

2.9 Mensuração da degradação do peróxido de hidrogênio

Para esta análise, foi adotado o método titulométrico baseado na permanganometria da solução a ser analisada. Os produtos químicos que foram utilizados na pesquisa estão descritos no quadro 1.

Quadro 1- Especificação dos produtos utilizados

Produto	Especificação
Ácido sulfúrico	Densidade: 1,840±0,010g/ml a 25°. Código: QMA00001122101000.CAS:7664-93-9 Lote: 05314 Química moderna Indústria e Comércio Ltda - Barueri/SP
Permanganato de potássio	P.M. 158,03 Código: P1011.01. Reg M.S. nº 1.04.214-4 Lote: 120955 LABSYNTH Produtos para Laboratórios Ltda – Diadema/SP
Oxalato de sódio	P.M. 184,23 Código: 01005.01.AF. Reg M.S. nº 1.04.214-4 Lote: 150432 LABSYNTH Produtos para Laboratórios Ltda – Diadema/SP
Peróxido de hidrogênio (solução)	P.M. 34,01. Código: P029.09.124 Quimesp Química Ltda – Guarulhos/SP.

Previamente à mensuração da concentração de peróxido presente na moldeira, para a padronização da solução de permanganato de potássio, foi realizada a titulação de uma solução comercial de peróxido de hidrogênio de 200 volumes. A titulação foi realizada por meio de uma tituladora automática (HI 902 – Hanna Instruments - Woonsocket, RhodeIsland, USA) (Figura 2).



Figura 2 – Tituladora automática.

A padronização do permanganato de potássio foi feita com a solução de oxalato de sódio, uma vez que o permanganato de potássio não é um reagente primário padrão e tem por característica ser instável. A solução de permanganato foi dispensada pela tituladora em um recipiente contendo 25 ml do padrão de oxalato de sódio e 25 ml de ácido sulfúrico. A reação teve fim quando a solução de oxalato de sódio (transparente) apresentou sua coloração alterada para roxo e essa coloração tornou-se constante. Desta forma, o volume de permanganato gasto permite calcular o fator de correção, cujo valor foi utilizado para calcular a concentração de peróxido de hidrogênio posteriormente. O fator de correção é calculado pela seguinte fórmula:

$$F_c = 25/V$$

Em que: F_c é o fator de correção; e V é o volume gasto de permanganato de potássio.

Após esta etapa de verificação da qualidade da solução de permanganato, a titulação para a análise da concentração de peróxido presente nos géis clareadores pode ser iniciada.

Ao iniciar o tratamento, previamente à colocação das moldeiras nas arcadas dentárias dos voluntários, amostras do agente clareador foram coletadas para que

se pudesse determinar a concentração inicial. Após o posicionamento das moldeiras, as amostras do agente clareador foram coletadas nos seguintes tempos: 15, 30, 60 e 120 minutos. A coleta foi realizada na região dos seis dentes anteriores, com o auxílio de uma espátula plástica descartável. O voluntário foi orientado, durante a coleta do gel clareador, a não conversar e a engolir toda a saliva e assim, as moldeiras foram deslocadas cuidadosamente da boca do paciente (sem ser retirada por completo) e uma porção de gel clareador foi coletado. As amostras obtidas foram pesadas em uma balança analítica (Mettler Toledo – XP 204) e deviam ter, no mínimo, o peso de 0,0200g. Após a pesagem, 10 mL de água ultrapura foram adicionadas no recipiente a fim de que o gel fosse diluído. O recipiente foi colocado em um misturador tipo centrífuga dual assimétrica (Speed Mixer DAC 150.1 FVZ – Hauschild Engineering) programado para 3500 rpm por 1 minuto (Figura 3).

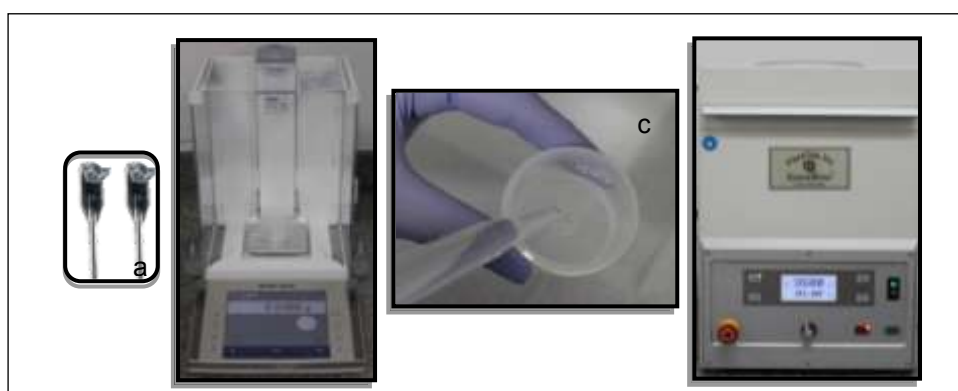


Figura 3 – Coleta do gel clareador e diluição. a) gel clareador coletado; b) balança analítica para a pesagem da amostra; c) adição de 10 ml de água destilada para diluição do gel clareador; d) misturador tipo dual assimétrica.

Após a diluição, a amostra diluída foi depositada em um Becker de 50 mL e 20 mL de água e 20 mL de ácido sulfúrico foram adicionados. O Becker foi então posicionado sobre um agitador magnético e o termômetro e eletrodo da tituladora entraram em contato com a solução (Figura 4).

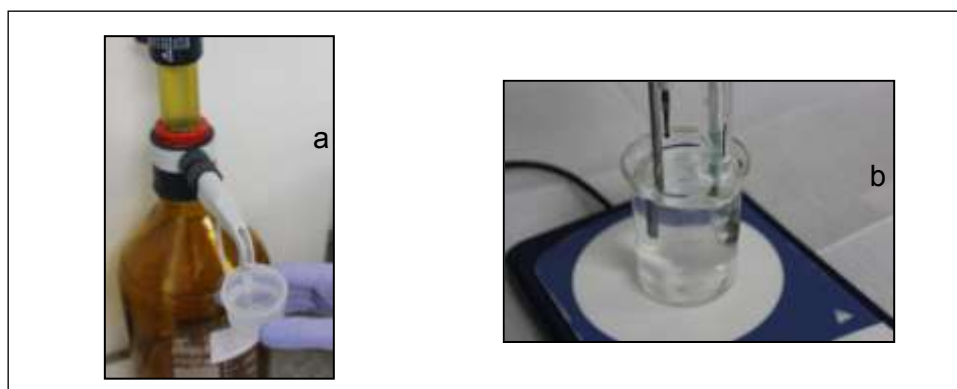


Figura 4 – Posicionamento da amostra na tituladora. a) adição de 20 ml de ácido sulfúrico na amostra diluída; b) Becker posicionado na tituladora.

Na tituladora, o volume (peso) da amostra foi manualmente registrado e a titulação iniciada. Esta solução, inicialmente, apresentava-se transparente e então, alíquotas da solução de permanganato de potássio (cor roxa) foram dispensadas sobre a solução até que a reação tivesse seu pico (quando a solução de peróxido de hidrogênio e ácido sulfúrico transparente torna-se rosa pálida) (Figura 5).



Figura 5- Reação de Titulação. a) solução transparente previamente à adição de permanganato; b) alíquota de permanganato dispensada na solução que se torna brevemente roxa; c) a solução torna à cor inicial; d) alíquotas de permanganato sendo dispensada; e) solução apresenta cor rósea; f) final da titulação com detecção da concentração de peróxido de hidrogênio e a solução se apresenta com coloração constante arroxeadada.

A concentração de peróxido foi calculada por meio da fórmula:

$$C = \frac{V \cdot 1,701 \cdot Fc \cdot 100}{m}$$

Em que: C é a concentração de peróxido de hidrogênio; V é o volume de permanganato de potássio 0,1N gasto na titulação em ml; Fc é o fator de correção da solução de permanganato de potássio 0,1N; e m é a massa de amostragem em mg.

Após a finalização do processo, foi possível identificar exatamente o ponto em que a reação de óxido-redução teve seu ponto de viragem, no qual foi possível

identificar a concentração da amostra precisamente. No gráfico abaixo é possível observar como a reação aconteceu (Figura 6).

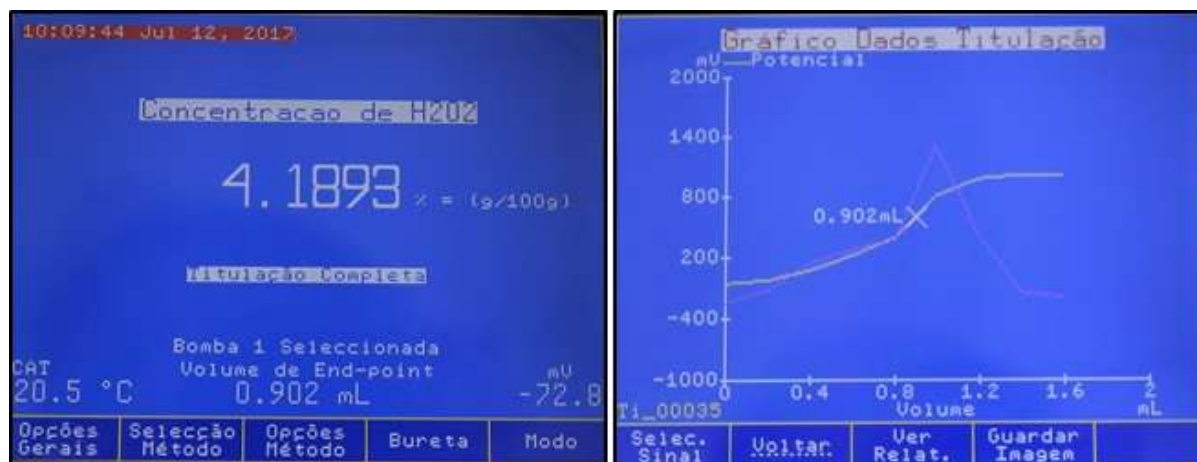


Figura 6- a) concentração de peróxido de hidrogênio detectada pela tituladora de uma determinada amostra; b) gráfico mostrando o momento em que a detecção da concentração de peróxido de hidrogênio foi detectada.

3 RESULTADOS

O presente estudo seguiu as recomendações do CONSORT para seu delineamento e o fluxograma abaixo (Figura 7), mostra como os participantes foram alocados nos 3 grupos de tratamento clareador.

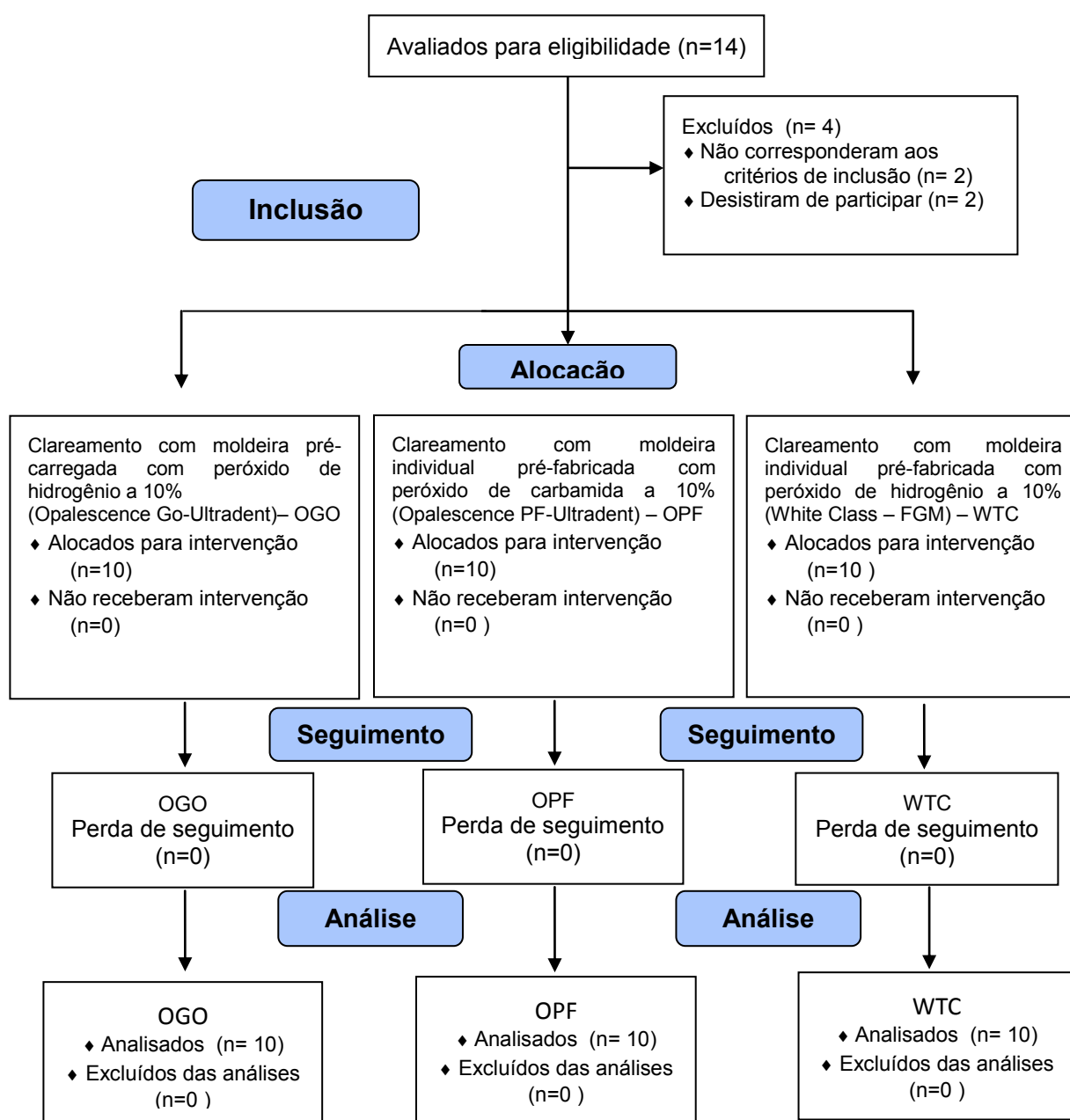


Figura 7 – Fluxograma dos voluntários durante o tratamento.

3.1 Degradação do peróxido de hidrogênio

O teste ANOVA – Dois Fatores e teste Tukey foram realizados, adotando-se um nível de significância de 5%.

Houve diferença significativa para os fatores clareador ($p=0,000004$) e moldeira ($p=0,000595$), mas não para a interação ($p=0,6302$), considerando-se a degradação final dos géis clareadores no tempo de 2 horas.

Para o fator clareador, após 2 horas, a taxa de degradação dos géis clareadores está representado na tabela 1.

Tabela 1 – Resultado do teste de Tukey com média e desvio-padrão da degradação dos géis clareadores no tempo de 2 horas

Clareador	Média (Desvio-padrão) %	Grupos Homogêneos
WTC	78,69 (9,33)	A
OGO	71,55 (8,24)	A
OPF	61,85 (10,65)	B

Em relação ao fator moldeira, após 2 horas de uso, os géis empregados nas moldeiras inferiores apresentaram maior degradação em relação aos géis nas moldeiras superiores, independentemente do tipo de moldeira empregado (Tabela2).

Tabela 2 – Resultado do teste de Tukey com média e desvio-padrão da degradação dos géis clareadores nas moldeiras

Moldeira	Média (Desvio-padrão) %	Grupos Homogêneos
Superior	66,25 (9,45)	A
Inferior	75,17 (9,36)	B

A degradação dos géis nas moldeiras superiores e inferiores nos referidos tempos estudados pode ser observada nas figuras 7 e 8 respectivamente.

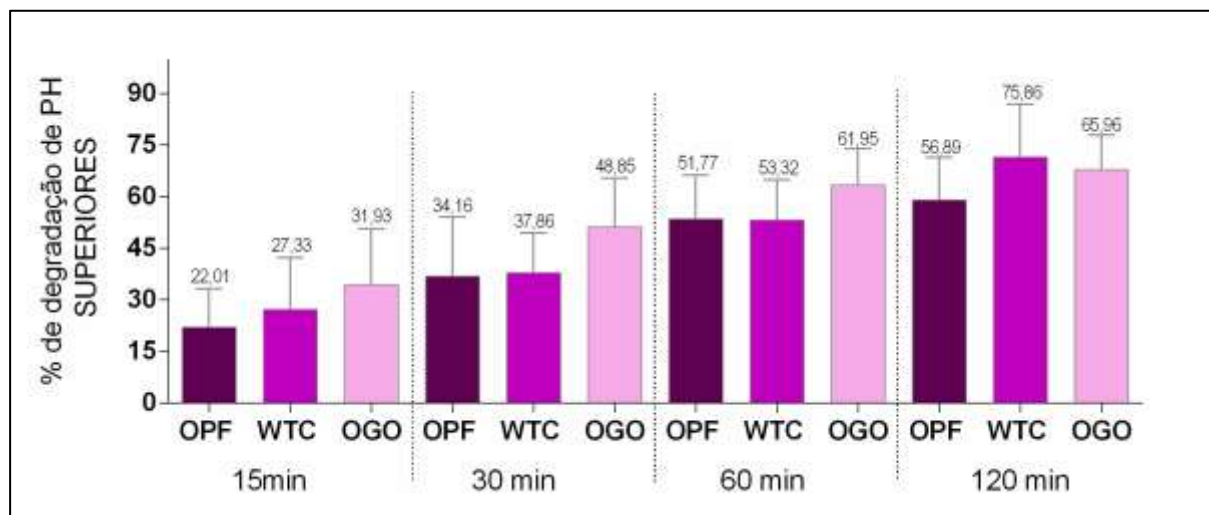


Figura 7—Porcentagem de degradação dos géis clareadores nas moldeiras superiores nos referidos tempos estudados.

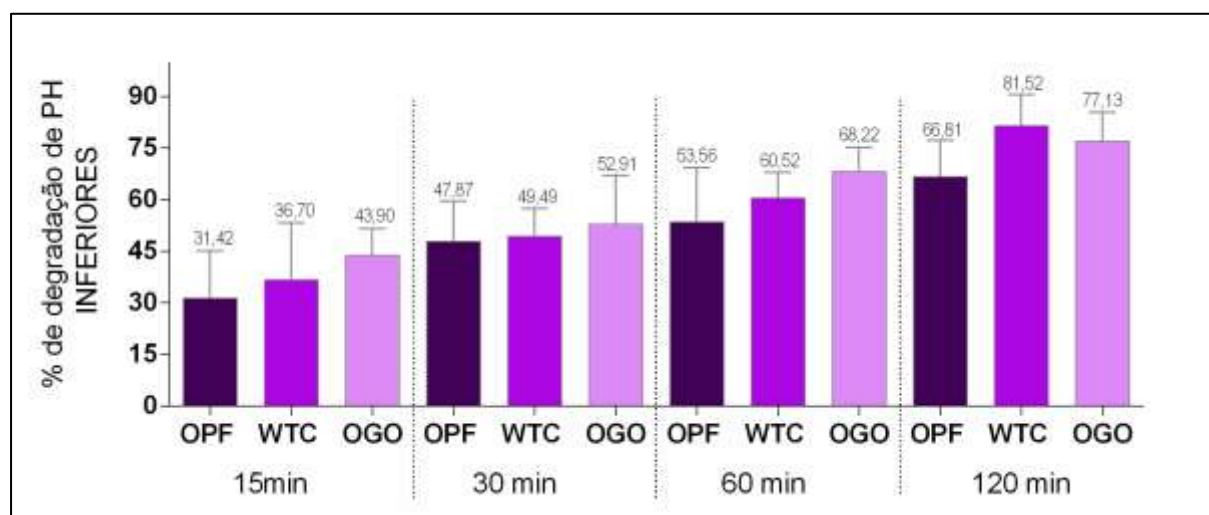


Figura 8—Porcentagem de degradação dos géis clareadores nas moldeiras inferiores nos referidos tempos estudados.

4 DISCUSSÃO

Os géis clareadores estão em constante reformulação, a fim de se otimizar os protocolos de uso, bem como possibilitar a escolha do gel clareador de forma individualizada para cada caso clínico. O melhor entendimento sobre o mecanismo de ação e o padrão de degradação dos géis clareadores permitem que os protocolos de uso sejam reavaliados e os efeitos adversos diminuídos.

No presente estudo, os géis de peróxido de hidrogênio 10% apresentaram maior degradação quando comparado ao gel de peróxido de carbamida a 10%, permitindo rejeitar a hipótese de nulidade. Os 10 pacientes selecionados receberam os três diferentes tipos de tratamento. Esta conduta permite que a degradação dos diferentes tipos de peróxido seja analisada em um mesmo indivíduo, reduzindo a influência das variáveis relacionadas ao meio bucal como pH e fluxo [1].

A análise para se verificar a concentração de peróxido de hidrogênio, foi realizada por meio da titulação com permanganato de potássio. Este método é bem embasado na literatura e empregado em vários setores industriais. O permanganato de potássio utilizado como agente titulante tem como característica ser um forte agente oxidante que possui a coloração roxa, sendo que as titulações permanganométricas são realizadas em meio ácido, para facilitar a oxidação da substância em análise. O permanganato de potássio não possui características de padrão primário, além de sofrer auto decomposição quando exposto à luz, necessitando, assim, ser padronizado [16]. A degradação do gel clareador consiste na concentração remanescente do ingrediente ativo presente no gel clareador que está sendo utilizado, sendo questionável qual a biodisponibilidade desse produto na moldeira [12].

O peróxido de hidrogênio é altamente instável e se decompõe em reações sequenciais. Essas reações iniciam-se com a decomposição deste em cátions hidrogênio e ânions peridroxilas. Os ânions peridroxilas reagem com as outras moléculas de peróxido, resultando na formação de radicais livres e peridroxila. Os radicais hidroxilas reagem com o peróxido e mais radicais peridroxil e água são formados. Com a finalização da reação, todo o peróxido é convertido em água [17, 18]. Como esses radicais livres formados são produtos oxidantes instáveis, eles se

ligam às moléculas dos pigmentos presentes na estrutura dental. Essas cadeias moleculares que formam os pigmentos são quebradas por meio de uma reação de redução e então, a absorção de luz nessas estruturas é diminuída. O peróxido de carbamida também é um agente clareador instável que se dissocia em peróxido de hidrogênio e ureia. A ureia ainda forma amônia e dióxido de carbono. O ingrediente ativo formado, peróxido de hidrogênio, ao entrar em contato com a superfície do esmalte, inicia a reação de óxido-redução [12, 19].

Não há um consenso na literatura à respeito do protocolo de uso dos géis clareadores [20]. Na tentativa de se diminuir o tempo de utilização dos géis, os mesmos foram submetidos a modificações em suas composições químicas e géis a base de peróxido de hidrogênio destinado ao tratamento clareador pela técnica caseira estão disponíveis no mercado [21].

Recentemente foi lançado um sistema de clareamento caseiro em que o gel encontra-se dispensado em moldeiras universais pré-carregadas que se adaptam nas arcadas dentais tornando dispensável a etapa clínica e laboratorial de impressão das arcadas e confecção das moldeiras individuais [22]. Desta forma, o gel empregado nesse tipo de moldeira pode apresentar modificações em sua formulação quando comparado aos géis que são utilizados nas moldeiras individualizadas. Ademais, a liberação do peróxido pode estar diretamente ligada à formulação do produto, que envolve a viscosidade do gel dependente do espessante utilizado, concentração de peróxido de hidrogênio, composição da matriz do gel, além do tipo de moldeira empregado [23]. No presente estudo, o peróxido de hidrogênio a 10% apresentou o mesmo padrão de degradação, independentemente do tipo de moldeira utilizado.

As moldeiras individualizadas foram confeccionadas em modelos que foram aliviados. Muito embora tenha estudo reportando que os alívios não interferem no padrão de degradação bem como no resultado final do clareamento em relação à alteração de cor [24]. De La Peña et al (2013) relataram que esses reservatórios permitem que quantidade de gel clareador esteja disponível para a coleta de amostras e análise das mesmas. O extravasamento de gel e a possível deglutição do gel pelo paciente podem ocorrer caso o reservatório não seja confeccionado [8, 23, 24].

Os géis clareadores utilizados apresentaram mais de 60% de degradação ao final das 2 horas de utilização das moldeiras. Os géis de peróxido de hidrogênio 10% apresentaram degradação similar e maior do que o peróxido de carbamida 10%. Este resultado pode ser explicado pelo fato de que o peróxido de carbamida apresenta liberação de peróxido mais lenta quando comparado ao peróxido de hidrogênio [8].

De um modo geral, os géis apresentaram maior degradação nas moldeiras inferiores quando comparado aos géis das moldeiras superiores. Isso pode ser explicado devido à contaminação do gel com a saliva [8]. Isto pode eventualmente refletir na alteração de cor dos elementos dentais, bem como na presença de peróxido na saliva, com maior potencial de toxicidade, tanto com relação aos tecidos gengivais, como quanto ao potencial de deglutição. Estes fatores, portanto, devem ser melhor investigados em estudos clínicos complementares.

5 CONCLUSÃO

Os géis clareadores apresentaram degradação progressiva nos referidos tempos estudados e não houve interferência dos tipos de moldeiras empregados na degradação, considerando-se os géis a base de peróxido de hidrogênio a 10%. A degradação dos géis foi maior nas moldeiras inferiores do que nas superiores.

REFERÊNCIAS

1. Bernardon JK, Sartori N, Ballarin A, Perdigao J, Lopes GC, Baratieri LN. Clinical performance of vital bleaching techniques. *Oper Dent*. 2010 Jan-Feb;35(1):3-10.
2. Zekonis R, Matis BA, Cochran MA, Al Shetri SE, Eckert GJ, Carlson TJ. Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments. *Oper Dent*. 2003 Mar-Apr;28(2):114-21.
3. Haywood VB, Heymann HO. Nightguard vital bleaching: how safe is it? *Quintessence Int*. 1991 Jul;22(7):515-23.
4. Kose C, Calixto AL, Bauer JR, Reis A, Loguercio AD. Comparison of the effects of in-office bleaching times on whitening and tooth sensitivity: a single blind, randomized clinical trial. *Oper Dent*. 2016 Mar-Apr;41(2):138-45.
5. Alomari Q, El-Daraa E. A randomized clinical trial of in-office dental bleaching with or without light activation. *J Contemp Dent Pract*. 2010 Jan;11(1):E017-24.
6. Dietschi D, Benbachir N, Krejcy I. In vitro colorimetric evaluation of the efficacy of home bleaching and over-the-counter bleaching products. *Quintessence Int*. 2010 Jun;41(6):505-16.
7. Haywood VB, Heymann HO. Nightguard vital bleaching. *Quintessence Int*. 1989 Mar;20(3):173-6.
8. De La Peña V, Rodriguez Carreira A, Corral Aneiros R, López Ratón M, Guitián Rivera F. A study of in vivo degradation of two vital home bleaching gels. *Dent Mater J*. 2013;32(4):654-8.
9. Cardoso PC, Reis A, Loguercio A, Vieira LC, Baratieri LN. Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel. *J Am Dent Assoc* 2010 Oct;141(10):1213-20.
10. Haywood VB CW, Frazier KB, Myers ML. Tray delivery of potassium nitrate-fluoride to reduce bleaching sensitivity. *Quintessence Int*. 2001 Feb;32(2):105-9.
11. Meireles SS, Goettems ML, Dantas RV, Bona AD, Santos IS, Demarco FF. Changes in oral health related quality of life after dental bleaching in a double-blind randomized clinical trial. *J Dent*. 2014 Feb;42(2):114-21.
12. Matis BA, Blackman D, Schultz FA, Eckert GJ. In vivo degradation of bleaching gel used in whitening teeth. *J Am Dent Assoc* 1999 Feb;130(2):221-35.
13. Schulz KF AD, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials*. 2010 Mar 24;11(32).

14. Wattanapayungkul MB, Cochran MA, Moore BK. A clinical study of the effect of pellicle on the degradation of 10% carbamide peroxide within the first hour. *Quintessence Int.* 1999 Nov;30(11):737-41.
15. Julious SA. Sample size redetermination for repeated measures studies. *Biometrics.* 2004;60(1):284.
16. Huckaba CE, Keyes FG. The accuracy of estimation of hydrogen peroxide by potassium permanganate titration. *J Am Chem Soc* 1948 Apr;70(4):1640-4.
17. Kihn PW. Vital tooth whitening. *Dent Clin North Am.* 2007 Apr;51(2):319-31.
18. Torres CR, Crastechini E, Feitosa FA, Pucci CR, Borges AB. Influence of pH on the effectiveness of hydrogen peroxide whitening. *Oper Dent.* 2014 Aug 19;39(6):261-8.
19. Auschill TM, Hellwig E, Arweiler NB. Randomized clinical trial of the efficacy, tolerability, and long-term color stability of two bleaching techniques: 18-month follow-up. *Quintessence Int.* 2012 Sep;43(8):683-94.
20. Luque-Martinez I, Reis A, Schroeder M, Munoz MA, Loguercio AD, Masterson D, et al. Comparison of efficacy of tray-delivered carbamide and hydrogen peroxide for at-home bleaching: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig.* 2016 Sep;20(7):1419-33.
21. Meireles SS, Heckmann SS, Santos IS, Della Bona A, Demarco FF. A double blind randomized clinical trial of at-home tooth bleaching using two carbamide peroxide concentrations: 6-month follow-up. *J Dent.* 2008 Nov;36(11):878-84.
22. Carlos NR, Bridi EC, Amaral F, Franca F, Turssi CP, Basting RT. Efficacy of Home-use bleaching agents delivered in customized or prefilled disposable trays: a randomized clinical trial. *Oper Dent.* 2017 Jan/Feb;42(1):30-40.
23. Marques DN, da Mata AD, Silveira JM, Marques JR, Amaral JP, Guilherme NF. Hydrogen peroxide release kinetics into saliva from different whitening products: a double-blind, randomized clinical trial. *Clin Oral Investig.* 2012 Feb;16(1):155-63.
24. Matis BAYM, Cochran MA, Eckert GJ. Degradation of bleaching gels in vivo as a function of tray design and carbamide peroxide concentration. *Oper Dent.* 2002 Jan-Feb;27(1):12-8.

APÊNDICE A– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa: “Avaliação da degradação dos peróxidos de hidrogênio e carbamida no clareamento caseiro utilizando moldeiras individualizadas e moldeiras padronizadas pré-carregadas e presença de peróxidos na saliva: estudo clínico randomizado”, que possui como pesquisador responsável a Profa. Adj. Alessandra Bühler Borges, do Departamento de Dentística do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos. Antes de concordar em participar desse estudo, é importante que você leia com atenção esse formulário. Ele descreve os objetivos, procedimentos, benefícios, riscos e desconfortos do estudo. As informações contidas neste formulário têm objetivo de firmar acordo escrito mediante o qual você -o voluntário- autoriza a sua participação na pesquisa, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos a que se submeterá, com capacidade de livre-arbítrio e sem qualquer coação.

Contexto e objetivos da pesquisa

O clareamento dental é um procedimento minimamente invasivo e com eficácia clínica comprovada. Este tratamento pode ser realizado pela técnica de clareamento caseiro, sendo considerado padrão ouro no clareamento dental. Com o objetivo de se aprimorar a técnica e melhorar os resultados que o tratamento oferece novos produtos vem surgindo no mercado. Nesse estudo, iremos avaliar dois sistemas de clareamento caseiro disponíveis no mercado odontológico, com moldeiras confeccionadas por meio do modelo de gesso dos dentes (moldeira individualizada) e moldeiras que já contem o gel clareador em seu interior (moldeira padronizada pré-carregada), utilizando agentes clareadores distintos.

Justificativa

Há a necessidade de se conhecer outro dispositivo que possibilite a técnica de clareamento caseiro. Este estudo comparará o sistema de clareamento caseiro de moldeiras individualizadas com o sistema de moldeiras padronizadas pré-carregadas, que podem ser utilizados para a manutenção do clareamento dental.

Procedimentos

Os voluntários selecionados que utilizarão moldeiras confeccionadas por meio de um modelo de gesso terão as suas arcadas dentais superior e inferior moldadas com alginato para a sua confecção. Os voluntários que se submeterão ao tratamento com moldeiras padronizadas pré-carregadas utilizarão as moldeiras que já contem o gel clareador em seu interior e que dispensam o procedimento clínico de moldagem, uma vez que está pronta para uso.

Todos os voluntários receberão treinamento para utilizarem os sistemas clareadores de forma correta e farão o procedimento de clareamento enquanto estiverem no ambiente laboratorial do ICT (Laboratório Integrado de Pesquisa em Odontologia Restauradora – LIPq) para que as análises possam ser feitas durante o tratamento. Os voluntários utilizarão os géis clareadores por duas horas durante 6 dias (intervalo de 1 semana entre os procedimentos). Ao longo das duas horas contínuas, serão feitas coletas do gel clareador que estará no interior da moldeira nos seguintes tempos: Inicial, 15 minutos, 30 minutos, 60 minutos e 120 minutos. As amostras coletadas, independentemente de qual grupo, serão submetidas à análise da concentração de peróxido por meio da titulação. Em outro dia, os voluntários serão submetidos à análise da presença de peróxido na saliva por meio do método espectrofotométrico e em tempos pré-determinados, amostras de saliva de cada voluntário serão coletadas. As análises serão realizadas em dias da semana, de

segunda a quinta-feira, e de acordo com os horários disponíveis dos voluntários e pesquisadores.

Riscos e Desconforto

Os voluntários poderão sentir um leve desconforto pelo uso da moldeira individualizada, que será minimizado com o ajuste criterioso do dispositivo. Os voluntários também poderão apresentar sensibilidade dental e irritação gengival. Caso o voluntário apresente uma sensibilidade exacerbada, deverá descontinuar o uso.

Benefícios

Os resultados desta pesquisa contribuirão para um maior conhecimento sobre o tema abordado no meio científico. Clinicamente, pacientes com alteração de cor dos dentes e que tenham a necessidade de realizar o tratamento clareador novamente podem ser beneficiados com os avanços das pesquisas nesta área.

Os voluntários serão beneficiados pela alteração de cor dos dentes resultante do tratamento clareador. Além do mais, poderemos conhecer o desempenho das moldeiras padronizadas pré-carregadas quando comparadas às moldeiras individualizadas e a performance das duas técnicas com relação à degradação dos géis clareadores e presença de peróxidos na saliva.

Forma de acompanhamento e assistência

Todos os procedimentos serão acompanhados pelas pesquisadoras (moldeira será usada somente no período que o voluntário estará sob supervisão do pesquisador/equipe). Além disso, as mesmas oferecerão toda a assistência necessária durante a pesquisa, se o voluntário tiver qualquer problema com o uso das moldeiras. O voluntário receberá a assistência necessária e orientações caso ocorra qualquer desconforto, durante e após o estudo.

Garantia de Sigilo da identidade do sujeito da pesquisa

Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. As informações fornecidas e o material que indique a sua participação serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. Nada será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada no Curso de Dentística do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos e outra será fornecida a você.

Garantia de esclarecimentos, Liberdade de Recusa

Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. A sua participação é voluntária e você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento, sem nenhuma penalidade e sem prejuízos.

Custos da Participação, Ressarcimento ou indenização

A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional.

Qualquer dúvida ou problema relativo à pesquisa deve ser comunicado com a maior brevidade possível à Mariane Mailart através do telefone (12) 98133-0586 (Tim) ou pelo e-mail: mariane.mailart@ict.unesp.br e à Professora Alessandra Bühler Borges através do telefone (12) 3947-9374.

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPh) do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos (Av. Engº Francisco José Longo, 777 – CEP 12245-000

São José dos Campos – SP, telefone (12) 3947-9076, e comunique-se com a Coordenadora Denise Nicodemo.

Após ter sido informado e ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pela pesquisadora, declaro que concordo em participar de forma voluntária desta pesquisa. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Local e Data

Nome do Participante

Assinatura

RG ou CPF

Pesquisadora Responsável

Assinatura

CRO/SP

APÊNDICE B– Carta de Informação ao Paciente

INSTRUÇÕES AOS VOLUNTÁRIOS

- Para o clareamento com moldeira pré-fabricada: o voluntário da pesquisa irá colocar o gel clareador nos locais pré-determinados na moldeira. A moldeira deve ser posicionada na boca, conforme explicado, e o excesso de gel que extravasar, deve ser removido com o auxílio de uma escova dental ou com hastes flexíveis com pontas de algodão. O voluntário deve usá-la por duas horas seguidas, evitando ingerir alimentos e bebidas, para que a moldeira não se desloque. Ao final das duas horas, o voluntário deverá retirar as moldeiras da boca; enxaguar a cavidade bucal para que todo o gel seja removido da boca. As moldeiras deverão ser higienizadas e armazenadas em local seco.
- Para o clareamento com moldeira pré-carregada: A moldeira deverá ser retirada de sua embalagem e posicionada nos arcos dentários. Os voluntários devem fazer um movimento de sucção para a correta aderência da moldeira. A moldeira externa, de cor verde, deve ser retirada e novamente, o voluntário deverá fazer uma sucção. O voluntário deve usá-la por 1 hora sem interrupção, evitando ingerir alimentos e bebidas. Ao final de uma hora, o voluntário deverá retirar as moldeiras da boca; enxaguar a cavidade bucal para que todo o gel seja removido da boca. As moldeiras podem ser descartadas, ao final de cada uso.
- Realize a higienização bucal normalmente.
- Caso você tenha algum desconforto durante o experimento, comunique imediatamente o pesquisador responsável pelo telefone: (12) 98133-0586 (Tim) ou pelo email: mariane.mailart@ict.unesp.br ;
- Em dias pré-determinados e previamente agendados, você deverá comparecer ao Laboratório Integrado de Pesquisas Odontológicas (LIPq) para que as análises da degradação do gel clareador seja realizada. Durante todo o tempo de análise, você estará acompanhado (a) pelo pesquisador responsável.
- Sua colaboração é de extrema importância para o bom andamento deste experimento. O tempo de utilização das moldeiras deve ser respeitado, bem como o uso ininterrupto das mesmas são essenciais para que a pesquisa forneça resultados confiáveis;

AGRADEÇEMOS IMENSAMENTE SUA COLABORAÇÃO E
DISPONIBILIDADE, E ESTAMOS À DISPOSIÇÃO PARA QUAISQUER
ESCLARECIMENTOS.

ANEXO A– Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da degradação dos peróxidos de hidrogênio e carbamida no clareamento caseiro utilizando moldeiras pré-fabricadas e moldeiras pré-carregadas e presença de peróxido na saliva: estudo clínico randomizado.

Pesquisador: Alessandra Buhler Borges

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65243317.3.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



Continuação do Parecer: 2.022.307

Folha de Rosto	Folha.pdf	23/02/2017 20:35:43	Alessandra Buhler Borges	Aceito
----------------	-----------	------------------------	-----------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 19 de Abril de 2017

Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador)