

**AVALIAÇÃO DO USO DO
CANABIDIOL NO
CONTROLE DA DOR E
ANSIEDADE EM CIRURGIA
ODONTOLÓGICA DE
TERCEIROS MOLARES:
ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO DUPLO-
CEGO PROJETO PILOTO**

**EVALUATION OF THE USE OF CANNABIDIOL IN THE CONTROL OF PAIN
AND ANXIETY IN THIRD MOLAR DENTAL SURGERY: A DOUBLE-BLIND
RANDOMIZED CLINICAL PILOT TRIAL**

Ciências da Saúde • 28/03/2026

REGISTRO DOI: [10.70773/revistatopicos/774669551](https://doi.org/10.70773/revistatopicos/774669551)

Marlon Gasques Rodrigues

Nathália Lima

Maria Luiza Prosdócimo

Jullyana Mayara Preizner Dezanetti Hermeling

Giselle Emilãine da Silva Reis

Guilherme Klein Parise

Bárbara Soldatelli Ballardín

RESUMO

Este estudo piloto teve como objetivo avaliar a eficácia da goma THC/CBD Extra Strength Full Spectrum (300 mg, marca CR Wellness® — 150 mg de THC e 150 mg de CBD) no controle da dor e da ansiedade em pacientes submetidos a cirurgia oral menor, nos períodos pré-operatório, pós-operatório imediato e pós-operatório tardio. A amostra foi composta por 12 participantes, distribuídos igualmente entre o grupo intervenção (n=6) e o grupo placebo (n=6). Foram avaliados os níveis de ansiedade antes e após o uso da goma, a presença de efeitos adversos, o conforto relacionado à dor pós-operatória e alterações em sinais vitais. Os resultados mostraram que 75% dos participantes não relataram efeitos colaterais. Entre os que apresentaram reações, a sonolência foi a mais frequente (16,7%). A análise da dor pós-operatória, utilizando o teste U de Mann-Whitney, não evidenciou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. Da mesma forma, as análises da pressão arterial (ANOVA de Kruskal-Wallis) e da ansiedade (testes U de Mann-Whitney e Qui-quadrado) não indicaram significância estatística. Embora os parâmetros clínicos não tenham demonstrado diferenças significativas, os participantes do grupo intervenção relataram alta aceitabilidade e satisfação com o uso da goma, sugerindo efeitos subjetivos positivos. Os achados preliminares apontam para a segurança do produto, na ausência de eventos adversos relevantes, e destacam a necessidade de estudos futuros com amostras maiores, ajustes de dosagem e diferentes proporções de THC e CBD para melhor compreender sua eficácia terapêutica em odontologia.

Palavras-chave: Canabinoides. Ansiedade. Analgesia. Cirurgia Bucal. Produtos de Fitoterapia.

ABSTRACT

This pilot study aimed to evaluate the effectiveness of the THC/CBD

Extra Strength Full Spectrum gummy (300 mg, CR Wellness® brand — 150 mg THC and 150 mg CBD) in managing pain and anxiety in patients undergoing minor oral surgery during the preoperative, immediate postoperative, and late postoperative periods. The sample consisted of 12 participants, equally divided between the intervention group (n=6) and the placebo group (n=6). Anxiety levels before and after gummy use, the presence of adverse effects, postoperative pain-related comfort, and changes in vital signs were assessed. Results showed that 75% of participants reported no side effects. Among those who did, drowsiness was the most frequent (16.7%). Postoperative pain analysis using the Mann-Whitney U test revealed no statistically significant differences between groups. Similarly, analyses of blood pressure (Kruskal-Wallis ANOVA) and anxiety (Mann-Whitney U and Chi-square tests) showed no significant differences. Although clinical parameters did not demonstrate statistically significant differences, participants in the intervention group reported high acceptability and satisfaction with gummy use, suggesting positive subjective effects. Preliminary findings indicate the product's safety, with no relevant adverse events, and underscore the need for future studies with larger sample sizes, dosage adjustments, and different THC/CBD ratios to better understand the therapeutic efficacy of cannabinoids in dentistry.

Keywords: Cannabinoids. Anxiety. Analgesia. Oral Surgery. Phytotherapeutic Drugs.

1. INTRODUÇÃO

A *Cannabis sativa* L., uma planta pertencente à família Cannabaceae, tem sido cultivada e utilizada pela humanidade há milênios e é uma das plantas mais antigas em termos de uso medicinal, religioso e

industrial. Nas últimas décadas, a Cannabis tem atraído a atenção da comunidade científica, especialmente com o crescente interesse em seus compostos canabinóides, como o tetrahydrocannabinol (THC) e o canabidiol (CBD), que demonstraram potencial terapêutico para uma variedade de condições médicas, como dor crônica e ansiedade (Gournay et al., 2023).

O CBD e o THC têm sido objeto de extensos estudos para fins medicinais, especialmente no que se refere ao tratamento da ansiedade e ao alívio da dor. Diversas pesquisas clínicas e pré-clínicas indicam que o CBD desempenha um papel significativo na redução da ansiedade. Estudos demonstraram que doses únicas de CBD — variando entre 300 e 600 mg — podem diminuir de forma significativa os sintomas de ansiedade em indivíduos com transtorno de ansiedade social (Gournay et al., 2023; Bloomfield et al., 2022). Esses efeitos estão associados à modulação de regiões cerebrais, como a amígdala e o córtex cingulado anterior, que são fundamentais na resposta ao medo e à ansiedade. Por atuar como agonista parcial dos receptores 5-HT_{1A}, envolvidos na regulação do humor e da ansiedade, o CBD é geralmente bem tolerado, apresentando poucos efeitos adversos, limitados a desconforto intestinal em alguns casos e uma leve fadiga (Perkins et al., 2020).

Tanto o CBD quanto o THC têm demonstrado eficácia no manejo da dor em estudos (Gournay et al., 2023). O CBD mostrou capacidade de reduzir a sensibilidade à dor, além de melhorar comportamentos relacionados à ansiedade (Knorst, 2023). Esses efeitos estão relacionados à modulação dos receptores canabinóides e serotoninérgicos. Com propriedades anti-inflamatórias, o CBD é considerado promissor para o tratamento de condições como artrite

e diversas doenças inflamatórias, como a gengivite (De Gregorio et al., 2019; Silva et al., 2024; Lowe et al., 2021).

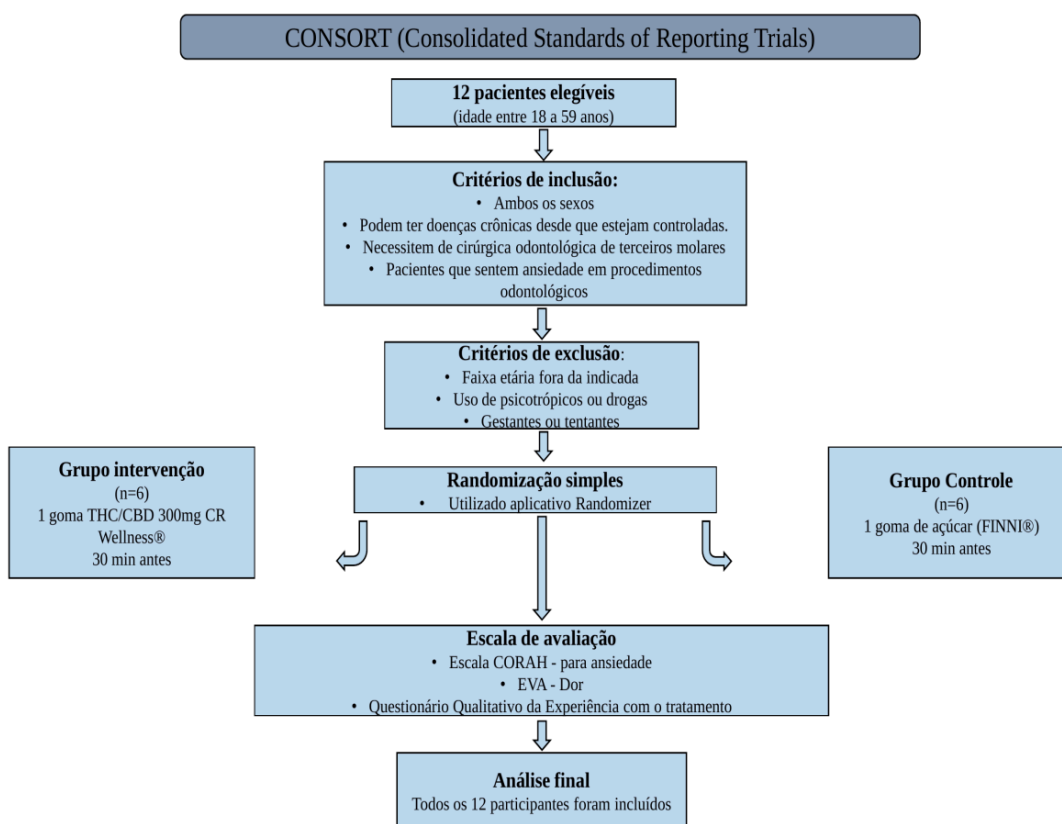
A combinação de CBD e THC tem se mostrado mais eficaz no alívio da dor crônica e ansiedade (Silva et al., 2024). Essa sinergia entre os dois compostos proporciona uma redução significativa na intensidade da dor (Hutten et al., 2022; Abidi et al., 2022). Diante das principais abordagens farmacológicas utilizadas para o controle da dor pós-operatória em odontologia tradicionais, o canabidiol pode ser eficaz no manejo tanto da dor quanto da ansiedade em procedimentos odontológicos, podendo ser aplicado em cirurgias dentárias e outros tipos de tratamento. Atualmente, a ansiedade e a odontofobia têm se tornado um desafio crescente para os cirurgiões-dentistas, além de representarem um obstáculo para pacientes que evitam tratamentos necessários devido ao temor de se sentar na "cadeira do dentista" (Gerzson et al., 2021; Possobon et al., 2007).

O CBD é uma alternativa de tratamento que pode ser eficaz e menos tóxica quando comparado aos métodos convencionais disponíveis atualmente. Ao reduzir a dependência de abordagens tradicionais, o uso de CBD pode servir como uma estratégia mais natural para o manejo dessas condições. As pesquisas com CBD e THC para o manejo do medo, dor e ansiedade estão sendo frequentemente realizadas, e essa terapêutica pode beneficiar não somente aqueles que sofrem com essas questões, mas também contribuir para o avanço do conhecimento e das evidências científicas sobre terapias complementares para o enfrentamento da dor e da ansiedade em Odontologia (Gournay et al., 2023; Perkins et al., 2020; De Gregorio et al., 2019; Lowe et al., 2021; Hutten et al., 2022; Abidi et al., 2022).

Diante desse contexto, o presente estudo tem como objetivo avaliar a eficácia da goma de canabinóides (CBD/THC 300 mg – Extra Strength Full Spectrum), da marca CR Wellness®, no controle da ansiedade pré-operatória e da dor pós-operatória imediata e tardia em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos odontológicos. Como objetivo secundário, o estudo também investigou possíveis efeitos adversos relacionados ao uso da dose administrada.

2. METODOLOGIA

2.1. Desenho do Estudo



Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, destinado a avaliar a eficácia da goma de canabinóides (CBD/THC 300 mg – Extra Strength Full Spectrum), da marca CR Wellness®, no controle da ansiedade pré-operatória e da dor pós-operatória imediata e tardia em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos odontológicos, bem como a ocorrência de

possíveis efeitos adversos relacionados à dose administrada. O delineamento contemplou a comparação entre um grupo experimental, que recebeu a formulação contendo CBD/THC, e um grupo controle, que recebeu placebo com características sensoriais semelhantes.

O estudo foi conduzido pelos autores na Faculdade Herrero (Curitiba, Paraná, Brasil) no período noturno, no contexto da disciplina de Clínica Integrada I, onde os pacientes foram triados e posteriormente submetidos aos procedimentos cirúrgicos.

As variáveis avaliadas incluíram ansiedade (medida pela Escala de Ansiedade Odontológica de Corah), dor (avaliada pela Escala Visual Analógica – EVA) e percepção subjetiva do tratamento (por meio de questionário qualitativo). A hipótese principal foi a de que o uso da goma com canabinóides promoveria redução da ansiedade e da dor, com efeitos adversos toleráveis.

2.2. Revisão Bibliográfica

A revisão de literatura utilizada como base para estruturação e confecção desse estudo foi realizada por meio de buscas nas bases de dados PubMed, Google Acadêmico e Cochrane Library, com o objetivo de identificar evidências científicas atualizadas sobre o uso de canabinóides no controle da dor e da ansiedade, especialmente em contextos cirúrgicos odontológicos.

A busca foi realizada com os termos “canabidiol”, “dor”, “ansiedade”, “cirurgia odontológica”, em português e inglês. Apenas estudos publicados nos últimos 5 anos foram considerados (2020 a 2025).

2.3. Amostra

A amostra foi composta por 12 pacientes, divididos igualmente entre o grupo experimental ($n = 6$) e o grupo controle ($n = 6$). Os participantes foram recrutados entre pacientes atendidos na clínica odontológica da Faculdade Herrero, durante o período noturno, por acadêmicos da disciplina de Clínica Integrada IV, sob supervisão de preceptores clínicos. Também foram considerados pacientes encaminhados por Unidades Básicas de Saúde (UBS) de Curitiba e região metropolitana, além de voluntários recrutados via redes sociais institucionais, por meio de chamada pública no perfil oficial da instituição no Instagram (@FaculdadeHerrero), com preenchimento de formulário e posterior triagem clínica. Durante a triagem, os pacientes que não puderam ser incluídos na pesquisa ou não aceitaram participar do estudo, mas, tinham necessidade de tratamento odontológico, foram orientados que a não participação do estudo não iria interferir de nenhuma forma no seu atendimento, e foram devidamente encaminhados para que suas necessidades pudessem ser atendidas pela instituição, sem nenhum prejuízo.

2.4 Critérios de Inclusão

Foram incluídos no estudo indivíduos com idade entre 18 e 59 anos, de ambos os sexos e pertencentes a qualquer grupo étnico, desde que residentes na cidade de Curitiba ou região metropolitana. Os participantes deveriam apresentar indicação clínica para a realização de procedimentos cirúrgicos odontológicos de exodontia de terceiros molares de maxila e mandíbula de dentes erupcionados e semi-inclusos. Outro critério necessário para inclusão foi o relato, por parte do paciente, de sensação de ansiedade relacionada a procedimentos odontológicos. Pacientes diagnosticados com doenças crônicas como diabetes e hipertensão também foram

elegíveis, desde que a condição estivesse controlada no momento da triagem.

2.5. Critérios de Exclusão

Foram excluídos os indivíduos com idade inferior a 18 anos e superior a 59 anos, bem como aqueles que faziam uso de benzodiazepínicos como Diazepam, Clonazepam e outros ansiolíticos ou substâncias ilícitas (usuários de maconha e outras drogas). Também foram excluídas mulheres gestantes, lactantes ou que estivessem tentando engravidar, considerando os potenciais riscos desconhecidos à exposição aos canabinoides durante esses períodos.

2.6. Aspectos Éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Sociedade Educacional Herrero, sob o número de parecer 7.213.375 e CAAE: 83512324.60000.5688, emitido em 07 de novembro de 2024 (ANEXO A). A pesquisa seguiu todas as diretrizes éticas previstas nas resoluções vigentes do Conselho de Ética em Pesquisa para pesquisas envolvendo seres humanos. O estudo só foi iniciado e os pacientes convidados a participar após a aprovação do CEP. A goma com canabinóides foi prescrita e importada legalmente pelos pesquisadores responsáveis, devidamente habilitados para tal.

Todos os voluntários que preencheram os critérios de elegibilidade foram convidados a participar da pesquisa. Aqueles que aceitaram, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO B), após receberem explicações detalhadas sobre os objetivos, procedimentos e implicações do estudo. Aqueles que recusaram ou não se enquadravam nos critérios foram atendidos

normalmente pelo serviço odontológico, sem nenhum prejuízo assistencial.

2.7. Randomização

A randomização foi realizada por meio do aplicativo *Randomizer*, utilizando randomização simples. A sequência de alocação foi gerada previamente por uma pesquisadora que não participou da coleta de dados nem acompanhou presencialmente os procedimentos cirúrgicos e o atendimento aos pacientes. Foram preparados envelopes de coloração parda, numerados sequencialmente, contendo em seu interior os materiais do estudo (TCLE e questionários) e um envelope menor lacrado igualmente pardo contendo a medicação (ativa ou placebo), correspondente à sequência numérica de randomização previamente realizada. Os pesquisadores envolvidos no atendimento dos pacientes e coleta de dados não tiveram acesso ao conteúdo do envelope de medicamentos durante a aplicação, garantindo o caráter duplo-cego da pesquisa.

Dois grupos:

1. Grupo Experimental: Recebeu uma goma mastigável da marca *CR Wellness®*, com formulação *Extra Strength Full Spectrum*, contendo 300 mg de canabinoides (150 mg de CBD e 150 mg de THC).
2. Grupo Controle (placebo): Recebeu uma goma mastigável da marca *FINNI®*, isenta de compostos ativos, mas com aparência, sabor e textura semelhantes à goma experimental.

2.8. Intervenções Realizadas

Todos os participantes passaram por avaliações clínicas iniciais. Os participantes recrutados e que aceitaram a participar do estudo foram instruídos a ler e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Em seguida, foi aplicada a Escala de Ansiedade Odontológica de Corah (CORAH) (ANEXO C) por meio de entrevista conduzida pelos pesquisadores, com o objetivo de avaliar o nível basal de ansiedade em relação ao procedimento cirúrgico. O tempo estimado para essa aplicação foi de, aproximadamente, cinco minutos.

Após a avaliação da ansiedade, a pressão arterial sistólica e diastólica dos pacientes foi aferida antes da administração da medicação. A medicação, na forma de goma (que poderia conter princípio ativo ou placebo), foi entregue em envelopes lacrados e ingerida pelos participantes sob supervisão dos circulantes da clínica integrada, com os pesquisadores se retirando da sala para garantir o sigilo da administração. Imediatamente após a ingestão da medicação, um cronômetro foi acionado. Trinta minutos depois, a pressão arterial foi aferida novamente para monitoramento.

Após essa etapa, os pacientes foram conduzidos a sala cirúrgica para o início do procedimento. Imediatamente após o término da cirurgia, os participantes preencheram a Escala Visual Analógica (EVA) (ANEXO C) para mensurar a dor pós-operatória imediata, avaliando não apenas a intensidade da dor, mas também seu impacto geral.

Para anestesia foi utilizado mepivacaína 2% com 1:100.000 de epinefrina. A medicação pós cirúrgica foi padronizada como forma de controle: Dipirona 500mg 6/6 horas por 3 dias e Ibuprofeno 600mg de 8/8 horas por 5 dias.

Sete dias após o procedimento, durante a consulta de retorno para avaliação pós-operatória e remoção das suturas, os pacientes responderam novamente a EVA para avaliação da dor em período tardio. Além disso, preencheram um questionário qualitativo estruturado (ANEXO C), desenvolvido para captar a percepção subjetiva da experiência com o tratamento, incluindo aspectos como a eficácia, impacto e percepção pessoal do procedimento. O tempo estimado para a aplicação desse questionário foi de aproximadamente oito minutos.

Dessa forma, o protocolo contemplou avaliações objetivas e subjetivas em três momentos principais: pré-operatório (ansiedade), pós-operatório imediato (dor) e pós-operatório tardio (dor e experiência com o tratamento), garantindo uma análise abrangente da resposta dos participantes ao procedimento cirúrgico e à medicação administrada.

2.9. Análise Estatística

A análise dos dados foi conduzida utilizando os softwares JAMOV para Windows (versão 2.6.44.0) e IBM SPSS Statistics (versão XX), com nível de significância estabelecido em $p < 0,05$ para todas as comparações. Os dados sociodemográficos foram analisados por estatística descritiva, incluindo cálculo de médias, desvios padrão, frequências e porcentagens. A homogeneidade dos grupos foi verificada por meio do teste t de Student para variáveis contínuas e pelo teste qui-quadrado (ou exato de Fisher) para variáveis categóricas. Para comparação do nível de ansiedade entre os grupos, foi aplicado o Teste U de Mann-Whitney, adequado para amostras independentes com distribuição não normal ou variáveis ordinais. A associação entre o uso da medicação e a melhora do

quadro de ansiedade foi avaliada pelo teste qui-quadrado. A comparação da dor pós-operatória entre os grupos foi realizada por meio do Teste U de Mann-Whitney. As variações na pressão arterial pré e pós-cirúrgica foram analisadas utilizando o teste não paramétrico ANOVA Kruskal-Wallis, além da análise de variância para medidas repetidas (ANOVA), considerando o tempo como fator intra-sujeito e o grupo como fator inter-sujeito. Comparações pontuais entre grupos em tempos específicos foram conduzidas com o teste t de Student, com aplicação de correção de Bonferroni quando apropriado.

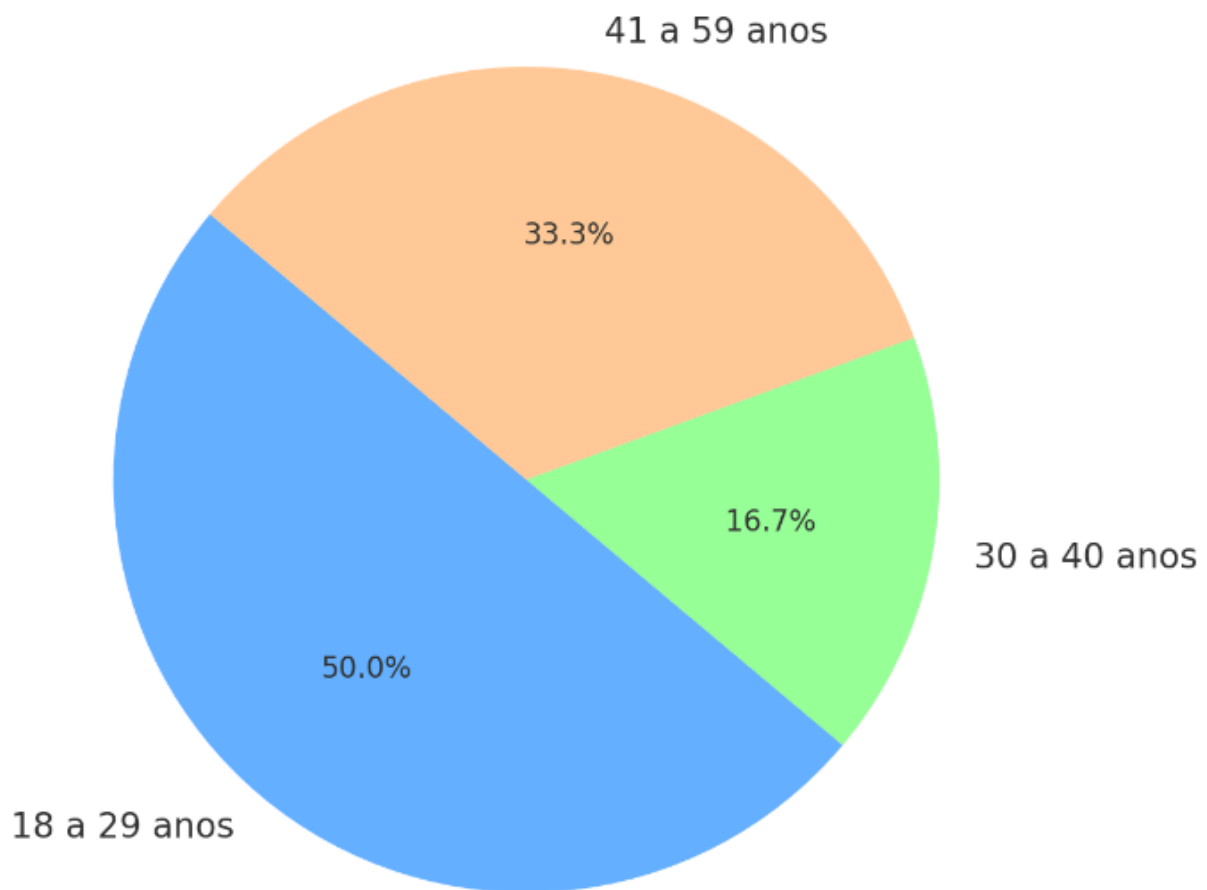
As respostas ao questionário qualitativo foram analisadas conforme a natureza das variáveis: teste t de Student para variáveis contínuas, teste Mann-Whitney U para variáveis ordinais e teste qui-quadrado para variáveis categóricas. A incidência de efeitos colaterais foi documentada e apresentada de forma descritiva.

3. RESULTADOS E DISCUSSÕES OU ANÁLISE DOS DADOS

A caracterização demográfica dos participantes revelou que a maior parte (50%) se encontrava na faixa etária de 18 a 29 anos, conforme ilustrado no Gráfico 1. Em relação ao sexo, observou-se uma distribuição equitativa entre os grupos, com 50% de participantes do sexo feminino e 50% do sexo masculino, conforme apresentado no Gráfico 2. A distribuição por sexo não foi proposital.

Gráfico 1 - Distribuição dos participantes por faixa etária.

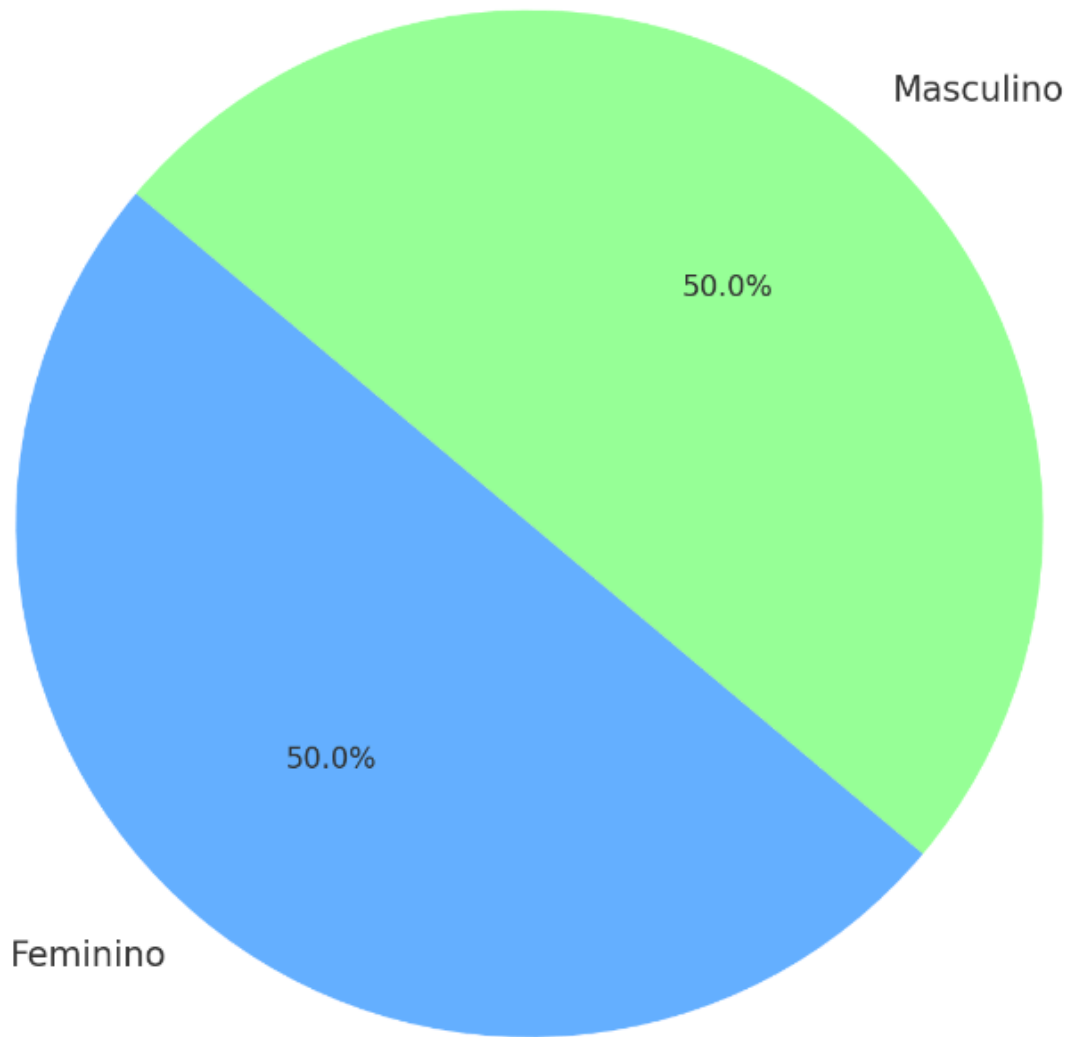
Distribuição por Faixa Etária



Fonte: Dados da pesquisa (2025)

Gráfico 2 - Distribuição dos participantes por sexo.

Distribuição por Gênero



Fonte: Dados da pesquisa (2025)

Para a comparação do nível de ansiedade entre os grupos controle e experimental, foi aplicado o teste não paramétrico U de Mann-Whitney, obtendo-se um valor de $p = 0,257$. Esse resultado indica a ausência de diferença estatisticamente significativa nos escores de ansiedade entre os grupos. As estatísticas descritivas da Escala de Ansiedade Odontológica de Corah (CORAH) revelaram uma média de 8,67 (DP = 4,72) no grupo controle ($n = 6$) e de 7,67 (DP = 5,39) no grupo experimental ($n = 6$), conforme demonstrado na Tabela 1 e 2.

Tabela 1 – Comparação do nível de ansiedade entre os grupos

Teste t para amostras independentes			
		Estatística	p
CORAH	U de Mann-Whitney	10.5	0.257
Nota. $H_a \mu_{\text{controle}} \neq \mu_{\text{placebo}}$			

Fonte: Dados da pesquisa (2025)

Tabela 2 – Descritivas de Grupo

	Grupo	N	Média	Mediana	Desvio padrão
CORAH	Controle	6	8.67	7.50	4.72
	Placebo	6	7.67	4.50	5.39

⚠ Esta tabela possui muitas colunas e foi cortada para impressão. Para visualizá-la completa, acesse o artigo original em: <https://revistatopicos.com.br/artigos/avaliacao-do-uso-do-cannabidiol-no-controle-da-dor-e-ansiedade-em-cirurgia-odontologica-de-terceiros-molares-ensaio-clinico-randomizado-duplo-cego-projeto-piloto?noblockage>

Fonte: Dados da pesquisa (2025)

Para avaliar a relação entre o uso da medicação e a melhora do quadro de ansiedade, foi aplicado o teste Qui-quadrado, cujo resultado indicou um valor de $p = 0,549$. Esse achado demonstra que não houve associação estatisticamente significativa entre o tipo de intervenção e a percepção de melhora da ansiedade. A Tabela 3 apresenta a distribuição dos participantes em relação aos diferentes níveis de resposta, categorizados como: “não houve melhora”, “redução leve”, “redução moderada”, “redução significativa” e “desaparecimento total dos sintomas”, e a tabela 4 com o resultado.

Tabela 3 – Avaliação entre o uso da medicação e redução da ansiedade

Tabelas de Contingência					
Grupo	Ansiedade				
	Não houve	Redução leve	Redução moderada	Desaparecimento total	Não houve
Controle	1	0	1	1	1
Placebo	2	1	0	2	0
Total	3	1	1	3	1

⚠ Esta tabela possui muitas colunas e foi cortada para impressão. Para visualizá-la completa, acesse o artigo original em: <https://revistatopicos.com.br/artigos/avaliacao-do-uso-do-cannabidiol-no-controle-da-dor-e-ansiedade-em-cirurgia-odontologica-de-terceiros-molares-ensaio-clinico-randomizado-duplo-cego-projeto-piloto?nblockage>

Fonte: Dados da pesquisa (2025)

Tabela 4 – Resultado Qui-quadrado

Testes χ^2			
	Valor	gl	p
χ^2	4.00	5	0.549
N	12		

Fonte: Dados da pesquisa (2025)

A análise da dor pós-operatória foi conduzida por meio do teste não paramétrico U de Mann-Whitney, revelando ausência de diferença

estatisticamente significativa entre os grupos, com valor de $p = 0,304$. O resultado mostrado na Tabela 5, indica que o tipo de intervenção não influenciou significativamente os níveis de dor relatados no período pós-operatório imediato.

Tabela 5 – Análise dor pós-operatória

Teste t para amostras independentes			
		Estatística	p
Dor pós-op tardia	U de Mann-Whitney	11.5	0.304
Nota. $H_a \mu_{\text{controle}} \neq \mu_{\text{placebo}}$			

Fonte: Dados da pesquisa (2025)

A avaliação da pressão arterial nos momentos pré e pós ingestão da goma foi realizada utilizando o teste não paramétrico ANOVA de Kruskal-Wallis, ilustrado na Tabela 6. Os resultados indicaram ausência de variação estatisticamente significativa entre os grupos, com valor de $p = 0,631$ para ambos os momentos de aferição (antes e após a administração da medicação).

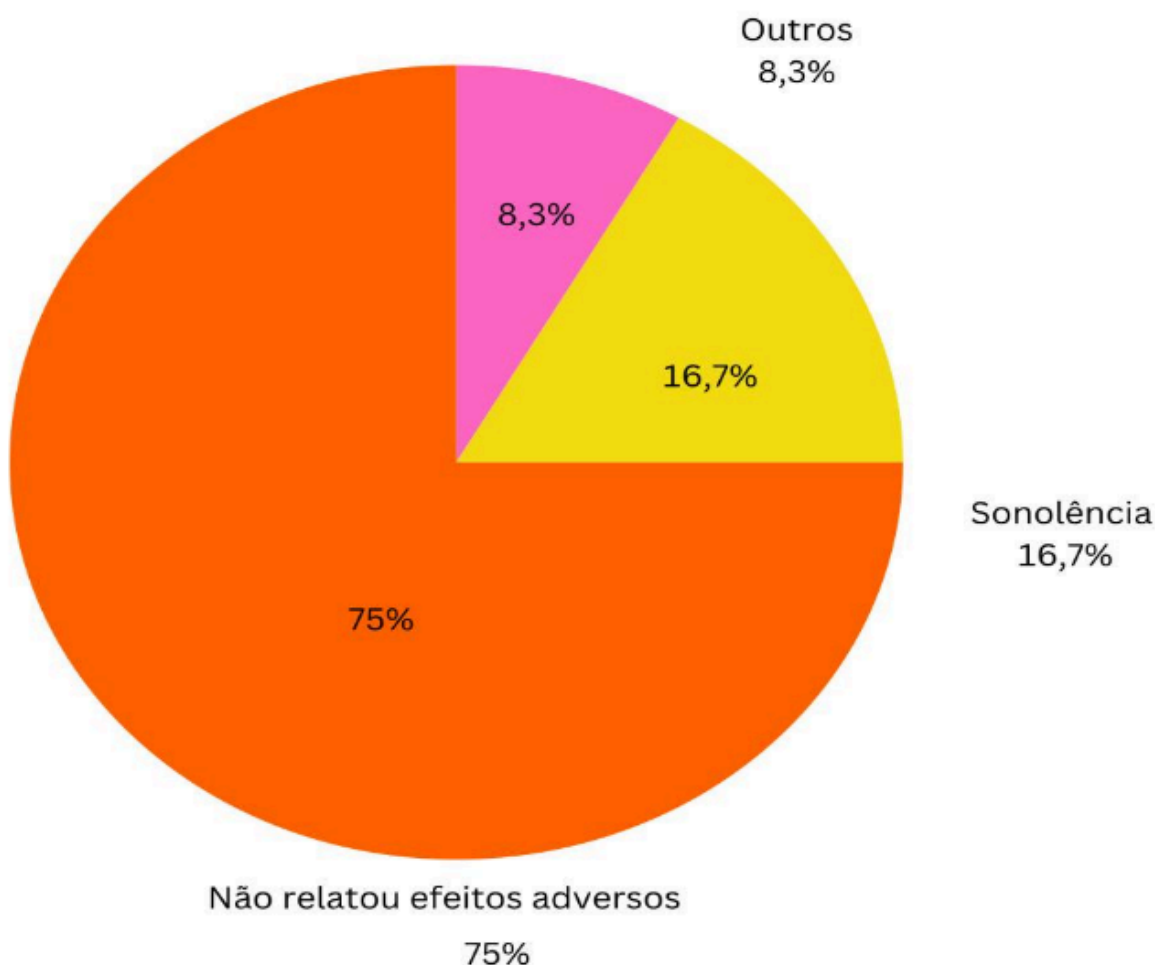
Tabela 6 – Comparativo da pressão arterial

ANOVA - Kruskal-Wallis			
	χ^2	gl	p
Pressão antes	0.231	1	0.631
Pressão depois	0.231	1	0.631

Fonte: Dados da pesquisa (2025)

Em relação aos efeitos adversos, a maioria dos participantes (75%) relatou não ter apresentado nenhuma reação. Entre os que relataram algum efeito, 16,7% mencionaram sonolência e 8,3% referiram outros tipos de efeitos adversos, conforme ilustrado no Gráfico 3.

Gráfico 3 – Efeitos adversos



Fonte: Dados da pesquisa (2025)

Todos os participantes relataram que indicariam o tratamento com canabidiol após a experiência vivenciada durante o estudo. O CBD e o THC configuram uma abordagem terapêutica complementar relativamente recente, e investigações como esta são essenciais para ampliar o conhecimento científico acerca de seus efeitos, perfil de

segurança e potencial clínico. A crescente demanda por alternativas terapêuticas, especialmente voltadas para o manejo de condições crônicas e sintomas que impactam negativamente a qualidade de vida, tem impulsionado o avanço das pesquisas nessa área (Marquez et al., 2024).

Dor

A análise da dor pós-operatória neste estudo, realizada por meio do teste U de Mann-Whitney, não revelou diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Isso sugere que, na dosagem e no contexto avaliados, a combinação de CBD/THC pode não exercer um efeito expressivo na redução da dor pós-operatória em comparação ao placebo. Contudo, ao comparar com outros estudos que empregaram diferentes vias de administração, é importante considerar limitações como o tamanho reduzido da amostra, a heterogeneidade nas percepções de dor, além da dose e concentração dos princípios ativos administrados (Silva, 2023).

Um estudo semelhante, realizado em 2023 por Silva, avaliou dor e ansiedade durante tratamento endodôntico. Nesse estudo, foi administrado um extrato de *Cannabis* rico em CBD (78,497%) e THC (3,724%), com concentração de 400 mg de CBD/ml, por via sublingual, utilizando uma seringa de 1 ml aplicada 30 minutos antes do procedimento, em uma amostra de 35 participantes, sendo 19 no grupo experimental e 16 no grupo placebo. O autor também não identificou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos quanto às variáveis avaliadas (Silva, 2023). Em contrapartida, outras formas de administração, como a via intravenosa (Raft et al., 1977), diferentes dosagens (por exemplo, 10 a 20 mg/kg de peso)

(Chrepa et al., 2024) e variadas proporções de THC/CBD, mostraram-se eficazes no manejo da dor em contextos odontológicos.

Ansiedade

O controle da ansiedade em ambiente odontológico é amplamente discutido na literatura, devido à sua relevância como barreira entre o cirurgião-dentista e o paciente. Quanto mais ansioso o indivíduo se apresenta, menor tende a ser seu limiar de dor, tornando o procedimento mais traumático e, conseqüentemente, contribuindo para o afastamento dos cuidados em saúde bucal (Guimarães et al., 2023; Gomes, Stabile & Ximenes, 2020; Carvalho et al., 2012; Costa et al., 2012).

A avaliação da ansiedade, tanto pelo teste U de Mann-Whitney quanto pelo teste Qui-quadrado, não demonstrou diferença significativa entre o grupo experimental e o grupo placebo. Esses achados, considerando o número limitado de participantes, contrastam com relatos e estudos preliminares que sugerem potencial ansiolítico dos canabinoides. Em comparação com fármacos benzodiazepínicos, como diazepam e midazolam, conhecidos por seus efeitos ansiolíticos rápidos, a ação dos canabinoides pode ser mais sutil ou dependente de doses e formulações específicas. A ausência de efeito estatisticamente significativo pode estar relacionada à dose utilizada, à metodologia de avaliação ou ao tamanho da amostra.

Estudos indicam que os efeitos são dependentes da dose e do tempo de uso. Pesquisas com doses variadas de CBD (150 mg a 800 mg), em uso prolongado, demonstraram resultados relevantes

(Gundugurti et al., 2024; Masataka, 2019), enquanto doses únicas elevadas nem sempre apresentaram resultados significativos.

Dose

A dose da combinação CBD/THC administrada neste estudo foi de 300 mg (150 mg de CBD e 150 mg de THC). A titulação da dose é um fator crítico na pesquisa com canabinoides, uma vez que tanto a eficácia quanto os efeitos adversos dependem da concentração e proporção dos compostos. Estudos sugerem que o THC isoladamente pode aumentar a ansiedade, enquanto o CBD pode reduzi-la, embora não necessariamente neutralize a ansiedade induzida pelo THC (Hutten et al., 2022). A ausência de efeito terapêutico significativo neste estudo pode estar relacionada à dose utilizada, possivelmente insuficiente para produzir impacto clínico relevante.

Efeitos adversos e interação medicamentosa

A maioria dos participantes (75%) não relatou efeitos adversos. Entre os que relataram, a sonolência (16,7%) foi o mais frequente, seguida por outros efeitos (8,3%) não especificados de forma conclusiva. A baixa incidência de efeitos adversos graves sugere um perfil de segurança favorável no contexto avaliado.

A interação medicamentosa é uma preocupação relevante, uma vez que os canabinoides são metabolizados por enzimas do citocromo P450. Embora não investigada diretamente neste estudo, essa interação merece atenção, pois evidências indicam interferência com fármacos como omeprazol, losartana, midazolam e cafeína, podendo prolongar seus efeitos e aumentar o risco de eventos adversos (Bansal et al., 2023). Por outro lado, estudos indicam que o

CBD em baixas doses não impacta significativamente funções hepáticas ou taxas metabólicas, demonstrando segurança mesmo em pacientes com comorbidades (Abbotts et al., 2022).

Pressão arterial

Um aspecto relevante deste estudo foi a avaliação da pressão arterial antes e após a administração da medicação. A análise, realizada pelo teste ANOVA de Kruskal-Wallis, não demonstrou diferença significativa entre os grupos. Esse achado pode indicar segurança cardiovascular no contexto clínico avaliado. Embora alguns estudos demonstrem potencial do CBD na redução da pressão arterial, outros sugerem adaptação do organismo após uso contínuo (Jadoon et al., 2017; Sultan et al., 2020; Dujic et al., 2024).

4. CONCLUSÃO/CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados deste estudo piloto, embora conduzido com um número limitado de participantes, fornecem informações iniciais sobre a segurança e a ausência de diferenças significativas nos desfechos de ansiedade, dor pós-operatória e pressão arterial com o uso de CBD/THC em comparação ao placebo.

A alta taxa de indicação do tratamento pelos participantes sugere uma boa aceitabilidade e satisfação subjetiva, apesar da falta de significância estatística nos parâmetros clínicos avaliados.

Pesquisas futuras com amostras maiores, doses maiores e/ou modificações nas proporções de CBD/THC são necessárias para confirmar esses achados e aprofundar as investigações sobre o potencial terapêutico e os mecanismos de ação da terapia com canabinoides.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIDI, A. H.; ALGHAMDI, S. S.; DEREFINKO, K. A critical review of cannabis in medicine and dentistry: a look back and the path forward. *Clinical and Experimental Dental Research*, v. 8, n. 3, p. 613-631, 2022. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9209799/>

ABBOTTS, K. S. S. et al. Cannabidiol and cannabidiol metabolites: pharmacokinetics, interaction with food, and influence on liver function. *Nutrients*, v. 14, n. 10, p. 2152, 2022. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02404341/full>

BANSAL, S. et al. Evaluation of cytochrome P450-mediated cannabinoid-drug interactions in healthy adult participants. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, v. 114, n. 3, p. 693-703, 2023. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02574085/full>

BLOOMFIELD, M. A. P. et al. Cannabidiol effects on anxiety. *Psychopharmacology*, v. 239, n. 5, p. 1539-1549, 2022. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9110481/>

CARVALHO, R. W. F. D. et al. Ansiedade frente ao tratamento odontológico: prevalência e fatores preditores em brasileiros. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 17, p. 1915-1922, 2012. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/csc/2012.v17n7/1915-1922/pt>

CHREPA, V. et al. Cannabidiol as an alternative analgesic for acute dental pain. *Journal of Dental Research*, v. 103, n. 3, p. 235-242, 2024. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10900863/>

COSTA, R. R. D. et al. Avaliação da influência da expectativa e da ansiedade do paciente odontológico submetido a procedimento cirúrgico. *Revista de Odontologia UNESP*, v. 41, n. 1, p. 43-47, 2012. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Paula-Silva-52/publication/309566989>

DE GREGORIO, D. et al. Cannabidiol modulates serotonergic transmission and reverses allodynia and anxiety-like behavior. *Pain*, v. 160, n. 1, p. 136-150, 2019. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6319597/>

DUJIC, G. et al. Chronic effects of oral cannabidiol delivery on blood pressure. *Cannabis and Cannabinoid Research*, v. 9, n. 4, p. 979-989, 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37093160/>

GERZSON, A. S. et al. Controle farmacológico da dor pós-operatória na odontologia: uma revisão. *Revista Sul-Brasileira de Odontologia*, v. 18, n. 1, p. 107-114, 2021. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/242566>

GOMES, G. B.; STABILE, C. L. P.; XIMENES, V. S. Avaliação e manejo da ansiedade e fobia odontológica. *Revista da Faculdade de Odontologia de Porto Alegre*, v. 61, n. 2, p. 80-94, 2020. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/RevistadaFaculdadeOdontologia/article/view/101020>

GOURNAY, L. R. et al. Cannabidiol and anxiety. *Psychopharmacology*, v. 240, n. 10, p. 2147-2161, 2023. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02598468/full>

GUNDUGURTI, P. R. et al. Avaliação da eficácia e segurança do canabidiol em ansiedade. *Asian Journal of Psychiatry*, v. 97, p. 104073, 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38797087/>

HUTTEN, N. R. P. W. et al. Cannabis com THC e CBD e ansiedade. *Psychopharmacology*, v. 239, p. 3731-3741, 2022. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02474563/full>

JADOON, K. A. et al. A single dose of cannabidiol reduces blood pressure. *JCI Insight*, v. 2, n. 12, 2017. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5470879/>

KANEGANE, K. Ansiedade ao tratamento odontológico de urgência e sua relação com a dor. 2007. Tese (Doutorado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007. Disponível em: <https://www.teses.usp.br>

KNORST, E. M. Análise do canabidiol na dor e ansiedade. 2023. Dissertação – Egas Moniz School of Health and Science, Portugal, 2023. Disponível em: <https://www.proquest.com>

LOWE, H. et al. The current and potential application of medicinal cannabis in dentistry. *Dentistry Journal*, v. 9, n. 9, p. 106, 2021. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8466648/>

MARQUEZ, J. D. et al. Uso de cannabis no tratamento da ansiedade. *Vittalle – Revista de Ciências da Saúde*, v. 36, n. 2, p. 155-170, 2024. Disponível em: <https://periodicos.furg.br/vittalle/article/view/17275>

MASATAKA, N. Anxiolytic effects of cannabidiol in teenagers. *Frontiers in Psychology*, v. 10, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31787910/>

PERKINS, D. et al. Safety and pharmacokinetics of cannabidiol. *European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics*, v. 45, p. 575-586, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s13318-020-00624-6>

POSSOBON, R. F. et al. O tratamento odontológico como gerador de ansiedade. *Psicologia em Estudo*, v. 12, n. 3, p. 609-616, 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br>

RAFT, D. et al. Effects of intravenous tetrahydrocannabinol on pain. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, v. 21, n. 1, p. 26-33, 1977. Disponível em: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com>

SILVA, I. A. R. et al. Canabinóides em odontologia. *LEV*, v. 15, n. 39, p. 3315-3323, 2024. Disponível em: <https://periodicos.newsciencepubl.com/LEV/article/view/347>

SILVA, R. C. F. Desenvolvimento e validação de softwares para análise estatística em Ciências da Saúde. 2022. Disponível em: <https://repositorio.unimontes.br/handle/1/718>

SILVA, S. A. Avaliação do extrato de cannabis na ansiedade e dor pós-operatória. 2023. Tese (Doutorado) – Universidade de Pernambuco, Recife, 2023. Disponível em: <https://sucupira.capes.gov.br>

SULTAN, S. R. et al. Effects of cannabidiol on haemodynamics. *British Journal of Clinical Pharmacology*, v. 86, n. 6, p. 1125-1138, 2020. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7256118/>

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Avaliação do uso do canabidiol no controle da dor e ansiedade em cirurgia odontológica: ensaio clínico randomizado duplo-cego

Pesquisador: MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83512324.6.0000.5688

Instituição Proponente: SOCIEDADE EDUCACIONAL HERRERO LTDA. - SS - EPP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.213.375

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo-cego que visa avaliar o controle da dor e da ansiedade em pacientes que serão submetidos à cirurgia oral, quando medicados com TCH/CBD pré-operatório. A planta Cannabis sativa e seus compostos, especialmente os canabinóides, têm sido alvo de várias pesquisas desde a identificação da estrutura química de seu principal componente ativo: Δ 9-tetrahydrocannabinol (THC). Além do THC, outros canabinóides não psicoativos, como o canabidiol (CBD), canabicromeno (CBC) e canabigerol (CBG), possuem diferentes propriedades medicinais. O CBD apresenta propriedades antioxidantes, antiinflamatórias, imunomoduladoras, analgésicas, anticonvulsivantes, antidepressivas, ansiolíticas, antibacterianas, antipsicóticas e neuroprotetoras, com efeitos colaterais mínimos, tornando-o seguro para uso em seres humanos. Os canabinóides podem ser uma alternativa promissora aos opiáceos, com uma variedade ampla de produtos. Os medicamentos canabinóides estão se tornando uma opção cada vez mais popular para tratar condições de dor orofacial devido aos seus efeitos analgésicos, no entanto, as respostas causadas pelos canabinóides são complexas devido às diferenças nos ligantes canabinóides e aos múltiplos mecanismos de sinalização envolvidos nos efeitos mediados por eles.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia da goma de Canabidiol no controle de dor e ansiedade pré-operatória, pós-operatória imediata e pós-operatória tardia.

Endereço: Rua Álvaro Andrade, 345

Bairro: PORTAO

CEP: 80.610-640

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3026-8411

Fax: (41)3016-1930

E-mail: cep@herrero.edu.br

Continuação do Parecer: 7.213.375

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores: "Riscos: Como risco podemos definir o constrangimento do paciente por se tratar de um medicamento novo e estereotipado por parte da população. Por ser uma dose única, a possibilidade de se viciar é mínima. Outro constrangimento que o participante pode experimentar é do preenchimento dos questionários, sendo paciente livre de informar o constrangimento e interromper o preenchimento. A análise da eficácia da goma de THC/CBD no alívio da dor e relaxamento traz consigo diversos perigos naturais e resultantes. Entre estes perigos estão efeitos secundários desconhecidos, interações medicamentosas imprevistas, e também o receio quanto ao desenvolvimento de vícios, seja psicológico ou físico. Além disso, impasses referentes à regulamentação e legalidade do THC/CBD podem dificultar o acesso para pacientes que poderiam ser beneficiados com o tratamento. Benefícios: O estudo oferece vantagens importantes para a população e a sociedade. Além de aprimorar a qualidade de vida dos pacientes, aliviando a dor e a ansiedade, apresenta também uma opção de tratamento que pode diminuir a dependência de medicamentos tradicionais. Essa análise também representa uma evolução científica, ajudando a ampliar o entendimento sobre os impactos do THC/CBD no alívio da dor e da ansiedade e possibilitando novos estudos futuros para outras finalidades."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com grande relevância social e científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatório foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todos os termos obrigatório foram apresentados, bem como as pendências resolvidas. Projeto passível de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2428083.pdf	23/10/2024 19:58:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_PROJETO_CANABIDIOL_2.docx	23/10/2024 19:54:05	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON	Aceito

Endereço: Rua Álvaro Andrade, 345
 Bairro: PORTAO CEP: 80.610-640
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3026-8411 Fax: (41)3016-1930 E-mail: cep@herrero.edu.br

Continuação do Parecer: 7.213.375

Ausência	TCLE_PROJETO_CANABIDIOL_2.docx	23/10/2024 19:54:05	PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_Avaliacao_ do_uso_do_canabidiol_2.docx	23/10/2024 19:53:19	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Outros	PENDENCIAS_RESPONDIDAS.docx	23/10/2024 19:50:30	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_TORNAR_PUBLIC OS_OS_RESULTADOS_2.pdf	23/10/2024 19:48:13	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_7128858.pdf	23/10/2024 19:45:08	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Outros	CARTA_ENCAMINHAMENTO.pdf	26/09/2024 10:50:24	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_CANABIDIOL.pdf	26/09/2024 10:48:18	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Outros	QUALIFICACAO_PESQUISADORES.pdf	26/09/2024 10:42:59	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Outros	TERMO_RESPONSABILIDADE_COM_ A_PESQUISA.pdf	26/09/2024 10:42:04	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Outros	DECLARACAO_COMPROMISSO_PES QUISADORES.pdf	26/09/2024 10:41:22	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito

Endereço: Rua Álvaro Andrade, 345

Bairro: PORTAO

CEP: 80.610-640

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3026-8411

Fax: (41)3016-1930

E-mail: cep@herrero.edu.br

Continuação do Parecer: 7.213.375

Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_PARA_UTILIZACAO_DE_DADO_E_ARQUIVO S.pdf	26/09/2024 10:39:59	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_USO_ESPECIFICO_DO_MATERIAL_E_OU_DADOS_COL ETADOS.pdf	26/09/2024 10:37:24	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	26/09/2024 10:33:57	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Outros	DECLARACAO_ORIENTACAO.pdf	26/09/2024 10:32:44	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Declaração de concordância	Concordacia_servicos_envolvidos.pdf	26/09/2024 10:25:50	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	26/09/2024 10:24:27	MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 07 de Novembro de 2024

Assinado por:
Gabriela Fonseca de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Alvaro Andrade, 345
Bairro: PORTAO CEP: 80.610-640
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3026-8411 Fax: (41)3016-1930 E-mail: cep@herrero.edu.br

ANEXO B – TERMO DE CONCENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

NOME DA PESQUISA:

"Avaliação do uso do Canabidiol no controle da dor e ansiedade em cirurgia odontológica: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e placebo controlado"

PESQUISADORES RESPONSÁVEIS:

Maria Luiza Prosdócimo Moreira Von Paumgarten Santos – Professora da Faculdade Herrero.

Nathália Ribeiro de Lima – Graduanda em Odontologia Faculdade Herrero.

Marlon Gasques Rodrigues – Graduando em Odontologia Faculdade Herrero.

TELEFONES DE CONTATO

Maria Luiza Prosdócimo – (41) 99987-7001

Nathália Ribeiro de Lima – (41) 98888-0286

Marlon Gasques Rodrigues – (41) 99878-2994

Você está sendo convidado para integrar um estudo de pesquisa devido à sua condição de paciente com necessidade de cirurgia odontológica de média complexidade. Para decidir sobre sua participação, é importante que você esteja ciente dos benefícios, riscos e consequências envolvidos. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é o documento que rege essa decisão, pois sua participação só deve ocorrer após a leitura e compreensão do mesmo. Analise as informações com cuidado e, em caso de dúvidas, converse com o pesquisador responsável pelo projeto. Após esclarecer todas as dúvidas e receber todas as informações necessárias, você poderá dar seu consentimento por escrito, assinando a última página do documento e rubricando as demais, caso deseje participar.

JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA PESQUISA

Diversas pesquisas indicam que um composto retirado da planta *Cannabis sativa*, conhecido como Canabidiol, pode ter a capacidade de reduzir a ansiedade e o desconforto relacionados a diferentes condições. Desta forma, é viável que a utilização do Canabidiol possa diminuir a ansiedade e a dor antes e durante procedimentos odontológicos, principalmente em cirurgias. O propósito deste estudo é analisar a eficácia de uma goma contendo THC/CBD na redução dos sintomas de ansiedade e dor antes e durante cirurgias odontológicas em pacientes.

PROCEDIMENTOS QUE SERÃO UTILIZADOS

Se você aceitar participar do estudo será agendado um horário para você comparecer à CLÍNICA I de Odontologia da Faculdade Herrero, onde passará por uma consulta de avaliação, preencherá alguns questionários para avaliar os parâmetros de dor e ansiedade, aferição de pressão arterial. Caso preencha as condições para participar do estudo, usará a goma THC/CBD 300mg *Extra Strength full spectrum* da marca CR Wellness®, ou placebo, que é uma goma de açúcar, sem efeito sobre o que está sendo estudado. Você deverá mascar 1 (uma) goma 30 (trinta) minutos antes do procedimento. Tanto a goma de Canabidiol quanto o placebo serão fornecidos sem custo algum. Receber um ou outro tratamento vai depender de um sorteio, no entanto nem você, nem os graduandos que executarão os procedimentos saberão qual o tratamento que estará sendo administrado. Todavia, os orientadores terão conhecimento do que você estará tomando e poderão informar você em caso de necessidade.

A qualquer momento você será esclarecido(a) de quaisquer dúvidas que você possa ter a respeito da pesquisa.

Rubricas:

Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal _____

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____

DESCONFORTOS E RISCOS ESPERADOS

A planta de cannabis (*Cannabis sativa*) e seus compostos, especialmente os canabinóides, têm sido alvo de várias investigações desde então. O CBD é apenas um dos aproximadamente 400 elementos da cannabis sativa, porém não é o responsável pelos efeitos psicológicos associados comumente ao consumo da planta. Estudos anteriores com o Canabidiol em outras pessoas não revelaram efeitos adversos, exceto por sonolência em doses elevadas. Os questionários podem ser um pouco cansativos, apesar de sua brevidade (15 minutos), e algumas pessoas podem experimentar algum desconforto. Caso isso ocorra, você terá total liberdade para nos informar e interromper o teste. Você também terá a liberdade de revogar seu consentimento a qualquer momento e optar por não mais participar do estudo, sem que isso afete seu tratamento de forma negativa.

Alguns riscos podem ser relacionados ao estudo: efeitos colaterais da medicação utilizada (dor de cabeça, sonolência, desconforto na barriga), interações medicamentosas com os medicamentos que o(a) senhor(a) utilizada para outras doenças. Em casos de danos diretos ou indiretos, imediatos ou tardios, associados ou decorrentes de sua participação no estudo é garantido pelo patrocinador e/ou pesquisador, a assistência imediata, integral e gratuita, pelo tempo que for necessário ao seu cuidado.

BENEFÍCIOS QUE SE PODE OBTER

Dessa pesquisa, independente do grupo em que estiver alocado (CBD/TCH ou placebo) você será submetido a uma série de escalas de avaliação, que habitualmente não são utilizadas no acompanhamento rotineiro o que permitirá a detecção de alterações em seu estado emocional. Caso receba o Canabidiol e ele se mostre efetivo, irá beneficiar-se de seus efeitos terapêuticos. Caso receba o placebo, ainda passará pelo procedimento cirúrgico necessário. Além desses benefícios pessoais, estará contribuindo para avaliar os efeitos do Canabidiol e se ele será efetivo como medicamento capaz de amenizar os sintomas comumente sentidos pelos pacientes: sintomas de ansiedade pré e trans-operatória, além da percepção da dor transoperatória e pós-operatória imediata.

CONTRACEPÇÃO

Se você (ou a sua parceira, no caso de participantes do sexo masculino) tiver possibilidade de engravidar, o médico do Estudo deverá discutir com você a maneira apropriada de evitar a gravidez, pois não sabemos se o produto que está sendo investigado poderá causar dano a você ou à formação ou no desenvolvimento do bebê durante a gestação. Portanto, você e o médico do estudo escolherão os métodos apropriados, e se desejar, seu médico pessoal poderá auxiliar nessa escolha. O patrocinador do estudo irá fornecê-los gratuitamente, pelo tempo que for necessário. Se você optar pela abstinência sexual ou praticar algum tipo de relação que não tenha riscos de engravidar, informe os pesquisadores. Nessas situações, o uso do contraceptivo não é obrigatório. Se você suspeitar que esteja grávida durante o estudo você deve notificar os pesquisadores imediatamente.

CUSTOS

Este projeto não envolve custos para você. Exceto pelas medicações que serão prescritas no pós-cirúrgico.

RESSARCIMENTO

Todas as suas despesas e de seu acompanhante, caso necessário, como despesas com transporte, hospedagem e alimentação, e em caso de emergência, para tratar possíveis ocorrências não esperadas, decorrentes de sua participação, no estudo serão integralmente cobertas pelo patrocinador e/ou pesquisador do estudo.

Rubricas:

Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal _____

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____

INDENIZAÇÃO

Ao assinar este termo de consentimento, você não estará abrindo mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de pedir indenização por danos resultantes de sua participação neste estudo.

ACESSO PÓS-ESTUDO AO MEDICAMENTO ESTUDADO

Caso seja comprovado pelo estudo que o medicamento estudado nesta pesquisa é eficaz para o problema de saúde que você apresenta, ou que trouxe benefícios para a sua saúde, após o término de sua participação no estudo, os pesquisadores garantem transmitir informações para ter acesso ao medicamento, uma vez que essa medicação ainda está em tramitação para sua aplicabilidade.

CONFIDENCIALIDADE

Está assegurada a confidencialidade dos seus dados pessoais, bem como a proteção de sua privacidade, suas informações pessoais serão anonimizadas, ou seja, seu nome será substituído por um código para impossibilitar sua identificação. Somente a equipe da pesquisa terá o código que relaciona seus dados com você. Seu nome não será identificado em nenhum relatório ou publicação do estudo.

BASES DA PARTICIPAÇÃO

A participação é opcional e a negativa em permitir sua participação não terá impacto em seu atendimento na Clínica da Faculdade Herrero. É possível revogar seu consentimento a qualquer momento, sem consequências. Se optar por interromper sua participação no projeto, é necessário informar o pesquisador responsável para que seus dados sejam removidos do projeto.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

Você terá direito:

- Obter esclarecimentos sobre os procedimentos, riscos, vantagens e outras questões relacionadas à pesquisa.
- Ter sua identidade preservada e suas informações mantidas em sigilo.
- Caso haja despesas extras, elas serão cobertas pelo orçamento da pesquisa.
- Ser informado sobre os resultados da pesquisa assim que forem divulgados.
- Receber uma cópia deste documento assinada e rubricada pelo pesquisador responsável.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da Faculdade Herrero, composto por especialistas de diversas áreas, os quais analisam os estudos que envolvem seres humanos, a fim de assegurar os direitos, a proteção e o bem-estar de todos os voluntários. Caso haja dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, é possível entrar em contato com o CEP da Faculdade Herrero pelo telefone: 3026-8411; R. Álvaro Andrade, 345 - Portão, Curitiba - PR, CEP: 80610-240.

ACESSO AO RESULTADO DOS EXAMES E DA PESQUISA

Você poderá receber o resultado de todos os exames realizados nesta pesquisa. Esses resultados poderão ser enviados ou fornecidos a você caso sejam solicitados ou indicados.

Rubricas:

Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal _____

CONSENTIMENTO

Li e concordo em participar da pesquisa:

Eu, _____,
abaixo assinado, declaro ter recebido as informações acima, estou ciente dos meus direitos acima
relacionados e concordo participar da pesquisa.

Curitiba, ____ de _____ de _____

Assinatura do Participante

Eu, _____,
declaro ter fornecido as informações acima e ter conhecimento das minhas responsabilidades.

Curitiba, ____ de _____ de _____

Assinatura do Pesquisador Responsável

Rubricas:

ANEXO C – QUESTIONÁRIOS DA PESQUISA

Questionário Pesquisa
“Avaliação do uso do canabidiol no controle da dor e ansiedade em cirurgia odontológica: ensaio clínico randomizado duplo-cego”

Número de identificação do participante: _____

Avaliação de ansiedade – Pré-operatório

Circule o número o qual você mais se identifica como resposta nessa avaliação:

Quadro 1. Perguntas multi-itens da escala de ansiedade odontológica de Corah⁹.

<p>Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como se sentiria?</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tudo bem, não me importaria.2. Ficaria ligeiramente preocupado.3. Sentiria um maior desconforto.4. Estaria com medo do que poderá acontecer.5. Ficaria muito apreensivo, não iria nem dormir direito.
<p>Quando se encontra na sala de espera do ambulatório, esperando ser chamado pelo dentista, como se sente?</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tranquilo, relaxado.2. Um pouco desconfortável.3. Tenso4. Ansioso ou com medo.5. Tão ansioso ou com medo que começo a suar e me sentir mal.
<p>Quando você se encontra na cadeira do dentista aguardando que ele inicie os procedimentos de anestesia local, como se sente?</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tranquilo, relaxado.2. Um pouco desconfortável.3. Tenso4. Ansioso ou com medo.5. Tão ansioso ou com medo que começo a suar e me sentir mal
<p>Você está na cadeira do dentista, já anestesiado. Enquanto aguarda o dentista pegar os instrumentos para iniciar o procedimento, como se sente?</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tranquilo, relaxado.2. Um pouco desconfortável.3. Tenso4. Ansioso ou com medo.5. Tão ansioso ou com medo que começo a suar e me sentir mal

Questionário Pesquisa

“Avaliação do uso do canabidiol no controle da dor e ansiedade em cirurgia odontológica: ensaio clínico randomizado duplo-cego”

Avaliação da dor pós-operatória imediata (logo após a cirurgia)

Como você classificaria a sua dor no pós-operatório imediato?

Circule no número que você acha que está a sua dor.

OBS: Se não tiver dor, a classificação é zero. Se a dor for moderada, seu nível de referência é cinco. Se for intensa, seu nível de referência é dez



Avaliação da dor pós-operatória tardia (após 7 dias da cirurgia)

Como você classificaria a sua dor no pós-operatório imediato?

Circule no número que você acha que está a sua dor.

OBS: Se não tiver dor, a classificação é zero. Se a dor for moderada, seu nível de referência é cinco. Se for intensa, seu nível de referência é dez



Questionário Pesquisa

“Avaliação do uso do canabidiol no controle da dor e ansiedade em cirurgia odontológica: ensaio clínico randomizado duplo-cego”

Questionário Qualitativo da Experiência com o tratamento:

Idade				
<input type="checkbox"/> 18 a 29 anos	<input type="checkbox"/> 30 a 40 anos	<input type="checkbox"/> 40 a 50 anos	<input type="checkbox"/> 50 a 60 anos	
Sexo				
<input type="checkbox"/> Feminino	<input type="checkbox"/> Masculino	<input type="checkbox"/> Prefiro não informar		
Você sentiu alguma melhora na ansiedade previamente ao procedimento odontológico?				
<input type="checkbox"/> Não houve	<input type="checkbox"/> Redução leve	<input type="checkbox"/> Redução moderada	<input type="checkbox"/> Redução significativa	<input type="checkbox"/> Desaparecimento total
Você experimentou algum desses efeitos colaterais ao usar o canabidiol?				
<input type="checkbox"/> Tontura	<input type="checkbox"/> Sonolência	<input type="checkbox"/> Alteração do apetite	<input type="checkbox"/> Outros	<input type="checkbox"/> Não tive efeitos colaterais
Antes de iniciar o tratamento com canabidiol, qual era o seu nível de preconceito ou ceticismo em relação ao uso de produtos derivados da cannabis para fins medicinais?				
<input type="checkbox"/> Muito alto	<input type="checkbox"/> Alto	<input type="checkbox"/> Moderado	<input type="checkbox"/> Baixo	<input type="checkbox"/> Nenhum
Você indicaria o tratamento com a cannabis para outras pessoas?				
<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Prefiro não responder		