



UFPE - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
HC/UFPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA VELOCIDADE DE CICATRIZAÇÃO DE ÚLCERAS VENOSAS ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO DE CREME DE PLANTA DO MANGUE BRASILEIRO

Pesquisador: JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60261522.7.0000.8807

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.535.377

Apresentação do Projeto:

A referida pesquisa, submetida pela pesquisa Jessica Guido, sob orientação de Dr Esdras Marques Lins e Co-orientação de Jeymesson Raphael Cardoso Vieira. Trata-se de um projeto de requisito para conclusão de Doutorado em Cirurgia na UFPE. Conforme informado pela autora, trata-se de um Ensaio Clínico randomizado, controlado, aberto, com amostragem por conveniência, em pacientes portadores de úlceras venosas. Será realizado no período de julho de 2022 a janeiro de 2024. O recrutamento dos pacientes será realizado no ambulatório do Serviço de Angiologia e Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar a velocidade de cicatrização de úlceras venosas através da utilização do extrato aquoso do caule de *Rhizophora mangle* L. (EAC R.mangle) a 5% em creme.

Objetivos Secundários:

- Mensurar a retração da área da úlcera venosa tratada com EAC R.mangle a 5% em creme.- Classificar as úlceras venosas de acordo com seu tempo de existência – aguda ou crônica, com a sua localização, com a presença ou ausência de infecção local associada, presença ou ausência de necrose ou fibrina na ferida. - Caracterizar a população do estudo em relação a idade, sexo, índice

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cep.hcpe@ebserh.gov.br



UFPE - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
HC/UFPE



Continuação do Parecer: 5.535.377

de massa corpórea e presença de co-morbidades como Diabetes Mellitus, Hipertensão Arterial Sistêmica, Insuficiência Venosa Periférica, Doença Arterial Periférica e uso de medicações. - Descrever aspectos macroscópicos das úlceras venosas em pacientes tratados com EAC R.mangle a 5% em creme em relação a presença ou ausência de fibrose, necrose, tecido de granulação e secreção purulenta. - Avaliar a qualidade de vida do paciente pelo questionário VLU-QoL Br. - Relatar a presença ou ausência de eventos adversos locais ou sistêmicos locais ao uso do EAC R.mangle a 5% em creme

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A autora informa que a pesquisa pode gerar risco ao participante através da quebra de seu sigilo e/ou do seu anonimato, implicando em maior exposição de dados e fotografias de suas condições de saúde. Além disso, essa exposição dos dados do participante poderia gerar discriminação e estigmatização. Ainda, o ato de responder um questionário pode trazer também o cansaço ou aborrecimento do participante. Ressalta-se, no entanto, que garantiremos que os pesquisadores estejam habilitados ao método de coleta. Serão seguidos todos os procedimentos para minimizar os riscos descritos, como sigilo absoluto a ser mantido por parte de todos os pesquisadores e registro fotográfico apenas das lesões de pele da perna, sendo omitidas quaisquer partes do corpo que possam ser usadas para gerar identificação do sujeito de pesquisa, como face, áreas de cicatrizes ou tatuagens. Será fornecido todo atendimento e suporte imediato ao sujeito da pesquisa em caso de eventual quebra de confidencialidade.

Há risco também de reação alérgica ao creme da planta, porém todos os testes pré-clínicos de toxicidade já foram realizados, e o mesmo creme já foi utilizado em feridas cirúrgicas de blefaroplastia em humanos, sem qualquer relato de toxicidade cutânea, porém caso ocorra, o tratamento será suspenso, o participante será descontinuado da pesquisa e todo suporte medicamentoso e de consultas será realizado. Caso no decorrer do estudo, o creme de Rhizophora for superior, este será fornecido aos pacientes do grupo controle.

Benefícios:

A inovação terapêutica é uma das áreas mais importantes da pesquisa científica por proporcionar novos tratamentos para uso na Medicina Convencional. O binômio ciência-uso clínico ocorre em sua máxima quando se desenvolve um tratamento e este pode ser usado a custos acessíveis pela

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cep.hcpe@ebserh.gov.br



UFPE - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
HC/UFPE



Continuação do Parecer: 5.535.377

população em geral, reduzindo morbidade e com melhora da qualidade de vida. Para a Ciência, este projeto abre novas linhas de pesquisas –em plantas do mangue brasileiro- e portanto, cria novas oportunidades para pesquisas futuras com desenvolvimento e utilização em outras patologias dos ativos das plantas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A autora informa que medicina tradicional, a *Rhizophora mangle* L. tem sido utilizada para: tratamento contra úlceras gástricas (DE-FARIA et al, 2012), efeito antidiarréico (WENDEL et al, 2013), ação antibacteriana (MELCHOR et al, 2001), atividade antioxidante (SÁNCHEZ et al, 2006) e anti-inflamatória (MARRERO et al 2006), e também na cicatrização de feridas cutâneas (FERNANDEZ et al, 2002). Pesquisa intitulada Desenvolvimento de Creme de *Rhizophora mangle* L.: avaliação do potencial cicatrizante em feridas cutâneas teve como resultado o desenvolvimento de um creme cicatrizante do extrato da *R. mangle* L. através de um estudo translacional inédito (ARAÚJO, 2015). Por isso, a necessidade de um ensaio clínico que ratifique a utilização desse creme torna-se imperativo como criação de uma nova oportunidade terapêutica das feridas como as úlceras venosas

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações".

Recomendações:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora realizou os ajustes de pendências conforme solicitado anteriormente e o projeto está aprovado

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_1920285.pdf	05/07/2022 15:17:23		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA_RESPOSTA.pdf	05/07/2022 15:17:01	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
Projeto Detalhado	PROJETO_JESSICA_GUIDO.pdf	05/07/2022	JESSICA GUIDO DE	Aceito

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cep.hcpe@ebserh.gov.br



UFPE - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
HC/UFPE



Continuação do Parecer: 5.535.377

/ Brochura Investigador	PROJETO_JESSICA_GUIDO.pdf	15:15:18	ARAUJO SA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_JESSICA_GUIDO.docx	05/07/2022 15:15:04	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/07/2022 15:14:50	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_VINCULO_JESSICA_GUIDO.pdf	30/06/2022 08:12:10	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA_DO_LABORATORIO DE HISTOLOGIA.pdf	30/06/2022 08:11:18	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	30/06/2022 08:10:12	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
Outros	AGHUX.jpg	04/06/2022 08:52:53	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA_GERENCIA DE ENSINO E PESQUISA.pdf	04/06/2022 08:51:44	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA_SERVICO_ANALOGIA.pdf	04/06/2022 08:50:13	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO.pdf	04/06/2022 08:45:27	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
Outros	CURRICULO_LATTES_JEYMESSON.pdf	04/06/2022 08:45:01	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
Outros	CURRICULO_LATTES_ESDRAS.pdf	04/06/2022 08:44:28	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito
Outros	CURRICULO_LATTES_JESSICA.pdf	04/06/2022 08:43:22	JESSICA GUIDO DE ARAUJO SA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 19 de Julho de 2022

Assinado por:
Ana Caetano
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cep.hcpe@ebserh.gov.br