

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO TREINAMENTO OLFATÓRIO NA HIPOSMIA PÓS-COVID-19: IMPACTO DA INTERVENÇÃO TERAPÊUTICA EM OTORRINOLARINGOLOGIA

Pesquisador: Marcus Miranda Lessa

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 41232820.3.0000.0049

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.570.084

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1676818.pdf, de 11/02/2021).

Introdução

Nos últimos dias de 2019, um novo coronavírus denominado SARS-CoV-2 surgiu em Wuhan, capital da província de Hubei, na China. Rapidamente, a doença respiratória e multissistêmica causada por ele rapidamente disseminou-se para outros países. A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, em 30 de janeiro de 2020, que o surto da doença causada pelo novo coronavírus constituía uma Emergência de Saúde Pública de importância internacional. A doença foi denominada COVID-19 e, em 11 de março de 2020, foi caracterizada pela OMS como uma pandemia. O

SARS-CoV-2 é o sétimo coronavírus documentado causador de doença em humanos. Destes, quatro são responsáveis por afetar predominantemente o trato respiratório superior e causar sintomas leves: HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63 e HKU1. Os outros três (SARSCoV-1, MERS-CoV e o novo coronavírus SARS-CoV-2) afetam também o trato respiratório inferior e causam, em alguns pacientes, uma Síndrome Respiratória Aguda Grave. As mortes por COVID-19 já

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 4.570.084

ultrapassam 1.016.986 de casos em todo o mundo. Embora febre, tosse, dispnéia, mialgias e cansaço sejam os sintomas clássicos da COVID-19, a presença de disfunção súbita do olfato tem aparecido como um preditor precoce e um freqüente sintoma da doença (MENNI, 2020).

Hipótese:

Treinamento olfatório isolado não é inferior ao treinamento olfatório associado ao ácido-alfa lipoico.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado para avaliar o efeito do treinamento olfatório em pacientes com distúrbios do olfato pósCOVID. Essa intervenção terapêutica será oferecida aos pacientes atendidos no Ambulatório Pós-COVID do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia e o recrutamento se dará no período compreendido entre janeiro de 2021 a fevereiro de 2023. Os pacientes serão distribuídos de forma randomizada em dois grupos seguindo uma lista de alocação aleatória: 1) treinamento olfatório associado a placebo oral e 2) treinamento olfatório associado ao ácido alfa-lipóico oral.

Critério de Inclusão:

Incluiremos pacientes acima de 18 anos que tiverem documentação do diagnóstico através do teste molecular (RT-PCR) ou sorológico (IgG, IgM) positivo para SARS-CoV-2 e que estejam apresentando queixas olfatórias. Os pacientes que aceitarem o convite assinarão o Termo de Consentimento Livre Esclarecido para participar do estudo.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos pacientes com história de trauma cranioencefálico, doença neurodegenerativas e psiquiátricas, gravidez, rinite alérgica ou outra rinossinusopatia, presença de distúrbio de olfato anterior à COVID-19, uso de corticoterapia tópica ou oral, ácido alfa-lipoico, ômega 3, vitamina A, zinco, pentoxifilina. Também serão excluídos pacientes com história de tratamento prévio da queixa olfatória apresentada.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto do treinamento olfatório na hiposmia pós-COVID.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.570.084

Objetivo Secundário:

- Avaliar a eficácia do treinamento olfatório como intervenção terapêutica na hiposmia pós-COVID em comparação ao treinamento olfatório associado a uma droga oral, o ácido alfa-lipoico;
- Estimar a frequência de distúrbios do olfato em pacientes pós-COVID num Ambulatório especializado;
- Avaliar a correlação entre a gravidade da COVID-19 e a ocorrência de hiposmia pós-infecção;- Avaliar a melhora subjetiva e objetiva do distúrbio olfatório pós-COVID, após 12 semanas de treinamento olfatório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são os efeitos colaterais do uso do ácido alfa-lipoico no grupo que o receberá. De forma geral, trata-se de uma medicação muito bem tolerada, com poucos efeitos colaterais tais como náuseas, formigamentos e dores de cabeça. Se isso acontecer, o(a) Sr.(a) poderá se comunicar à equipe por meio de um telefone celular que ficará disponível para sanar suas dúvidas. Para evitar a quebra de sigilo de confidencialidade do prontuário, faremos o treinamento de ética da pesquisa em todos os pesquisadores envolvidos.

Benefícios:

Os possíveis benefícios resultantes da participação na pesquisa são descobrir um tratamento eficaz para a perda de olfato após COVID-19 e contribuir para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, beneficiando futuros pacientes. O(A) Sr.(a) receberá um kit de tratamento que pode melhorar muito o seu desconforto com o olfato. Caso o(a) Sr.(a) não melhore com o tratamento oferecido por essa pesquisa, a equipe médica não deixará de te acompanhar e proporemos outros tratamentos para sua melhora.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo de pesquisa foi encaminhado para análise da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa por incluir a infecção pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) como tema, no entanto, o protocolo não se enquadra nas áreas temáticas de apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep – previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e, também, não se enquadra nas áreas especificadas no documento “Informe aos Comitês de Ética em Pesquisa Protocolos de Pesquisa Relativos à Covid-19”, emitido em 03 de novembro de 2020. Desta forma, ESTE

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conepe@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.570.084

PROTOCOLO DEVERÁ SER ANALISADO APENAS NO ÂMBITO DO CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Prezado(a) Coordenador(a) do CEP da UFBA - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROF. EDGARD SANTOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA,

Devolvemos o protocolo em questão por não se enquadrar nas áreas temáticas de apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep – previstas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012 e, também, por não se enquadrar nas áreas especificadas no documento "Informe aos Comitês de Ética em Pesquisa Protocolos de Pesquisa Relativos à Covid-19", emitido em 03 de novembro de 2020. Desta forma, ESTE PROTOCOLO DEVERÁ SER ANALISADO APENAS NO ÂMBITO DO CEP.

Diante do exposto, esta comissão devolve o protocolo ao CEP responsável para análise ética desta pesquisa, com a maior celeridade possível, de acordo com as atribuições definidas nas normativas do Conselho Nacional de Saúde.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1676818.pdf	11/02/2021 22:44:42		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_DOUTORADO_para_CEP_modificado.pdf	11/02/2021 22:42:50	Marcus Miranda Lessa	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_Resposta_ao_CEP.pdf	11/02/2021 22:41:19	Marcus Miranda Lessa	Aceito
Outros	FICHA_DE_ATENDIMENTO_modificada.pdf	11/02/2021 22:40:55	Marcus Miranda Lessa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_modificado.pdf	11/02/2021 22:38:34	Marcus Miranda Lessa	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.570.084

Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_modificado.pdf	11/02/2021 22:38:34	Marcus Miranda Lessa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_dados_em_protocolario.pdf	15/12/2020 22:28:47	Marcus Miranda Lessa	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_Anuencia_Respiratoria_tarja.pdf	15/12/2020 22:26:56	Marcus Miranda Lessa	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Anuencia_DGC.pdf	15/12/2020 22:26:40	Marcus Miranda Lessa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Equipe_detalhada.pdf	15/12/2020 13:55:32	Marcus Miranda Lessa	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_de_Encaminhamento_de_Projeto_ao_CEP.pdf	15/12/2020 13:52:34	Marcus Miranda Lessa	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Superintendente.pdf	15/12/2020 12:50:23	Marcus Miranda Lessa	Aceito

Situação do Parecer:

Devolvido com Recomendação

BRASILIA, 03 de Março de 2021

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br