

PROJETO DE PESQUISA

Título: Ensaio clínico, randomizado, com uso tópico de estrogênio, testosterona e dilatador vaginal na prevenção de estenose vaginal em mulheres com câncer do colo do útero após radioterapia.
Área Temática: Área 3: Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

Pesquisador: Aarão Mendes Pinto-Neto

Versão: 2

Instituição: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

CAAE: 01301512.0.0000.5404

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 28507

Data da Relatoria: 01/06/2012

Apresentação do Projeto:

Será realizado um ensaio clínico randomizado com 254 mulheres com câncer colo do útero, com idades entre 18 e 75 anos, encaminhadas para tratamento radioterápico na Seção de Radioterapia do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti CAISM/UNICAMP. As mulheres serão selecionadas e randomizadas em quatro grupos, três receberão tratamento tópico via vaginal (um grupo estrogênio, outro testosterona e o grupo controle placebo - KY® gel), e outro grupo fará uso do dilatador vaginal por um ano iniciando no término da radioterapia. As mulheres responderão a um questionário elaborado para coleta de dados antes do início da radioterapia. Os sintomas relacionados à estenose vaginal serão graduados pela escala Common Terminology Criteria Adverse Event (CTCAE) v 3.0, a função sexual avaliada através do questionário IFSF (Índice da Função Sexual Feminina) e a qualidade de vida através do questionário WHOQOL ABREVIADO durante a consulta de enfermagem, antes do início da RT, no término da radioterapia, quatro meses, oito meses e um ano após o tratamento. Também será avaliada a estenose, o trofismo, a citologia e o pH vaginal. Os níveis de concentração sérica dos hormônios estradiol, testosterona total e livre, folículo estimulante (FSH), androstenediona, dehidroepiandrosterona, sulfato de dehidroepiandrosterona e globulina carreadora de hormônios sexuais (SHBG) serão avaliados no término da radioterapia, quatro meses e um ano após a RT. A análise estatística será realizada através do teste do qui-quadrado, t-Student e Wilcoxon, análise univariada e multivariada. A duração do estudo será de aproximadamente dois anos (sendo de um ano para os procedimentos nos sujeitos de pesquisa) e o início da inclusão está prevista para o mês de julho de 2012.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a eficácia do uso de estrogênio tópico, da testosterona e do dilatador vaginal no tratamento da estenose vaginal e avaliar a sua interferência na função sexual e na qualidade de vida de mulheres com câncer do colo do útero tratadas com radioterapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os desconfortos incluem a realização de exame ginecológico, dentro da rotina de atendimento clínico, e a coleta

de exames de sangue. Os benefícios se referem à possível melhora de sintomas relacionados à estenose vaginal resultante da radioterapia, como secura e dor vaginal nas relações sexuais e no exame ginecológico. Deve-se mencionar que um dos grupos será placebo, com administração apenas de lubrificante íntimo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo monocêntrico do tipo ensaio clínico, randomizado, com a finalidade de comparar dois métodos terapêuticos tópicos e o uso dilatador vaginal para prevenção da estenose vaginal e melhora dos seus sintomas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Além do relatório de pesquisa foi anexada folha de rosto da CONEP assinada pelo pesquisador responsável e autorização para coleta de dados na unidade (CAISM). Foi citada como fonte de financiamento a FAPESP. O TCLE aborda aspectos como descrição dos objetivos e dos métodos, voluntariedade, autonomia, direito a informação e fornecimento de cópia aos sujeitos de pesquisa.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após resposta às pendências, com adequação do TCLE, protocolo aprovado.

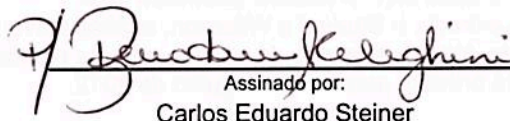
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 29 de Maio de 2012


Assinado por:
Carlos Eduardo Steiner

Dra. Renata Maria dos Santos Celeghini
Coordenadora de Comitê de Ética em Pesquisa
PRP / UNICAMP
Matrícula: 28700-9