

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO PYCNOGENOL COMO NUTRACÊUTICO ANTIOXIDANTE NO CLAREAMENTO DE MELASMA VIA ORAL

Pesquisador: SULLEGE FABIOLA SUZUKI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 82322924.8.0000.5165

Instituição Proponente: Universidade de Cuiabá

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.042.457

Apresentação do Projeto:

O melasma, uma hiperpigmentação cutânea, é influenciado por fatores hormonais, genéticos, idade e exposição solar. O tratamento do melasma geralmente envolve combinações de tratamentos tópicos e procedimentos, mas as recidivas são comuns. Antioxidantes, como o Pycnogenol derivado da casca de pinheiro marítimo, têm mostrado potencial terapêutico promissor na redução do melasma devido às suas propriedades antioxidantes e anti-inflamatórias. Este projeto de mestrado visa investigar a eficácia do antioxidante oral Pycnogenol no tratamento do melasma. Em um ensaio clínico controlado e randomizado com 30 adultos diagnosticados com melasma, os participantes serão divididos em dois grupos: um receberá Pycnogenol e o outro um placebo, ambos associados ao uso diário de protetor solar. O estudo avaliará a redução da pigmentação do melasma e identificará subgrupos que possam se beneficiar mais do tratamento. A pesquisa busca comparar os resultados entre os dois grupos ao longo de 90 dias, considerando a eficácia e segurança do Pycnogenol. Espera-se que os resultados forneçam novas opções para o tratamento do melasma e avancem o conhecimento sobre a aplicação de antioxidantes no tratamento do melasma.

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.042.457

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a redução da pigmentação do melasma em pacientes diagnosticados com a condição; Identificar subgrupos de pacientes que podem se beneficiar mais do tratamento com Pycnogenol, com base em características clínicas, como tipo de melasma, gravidade das lesões e histórico de tratamento prévio; Comparar os resultados do tratamento com Pycnogenol em relação a um grupo controle que recebe placebo, analisando a diferença na redução da pigmentação entre os dois grupos. Fornecer recomendações práticas para a utilização do Pycnogenol no tratamento do melasma com base nos resultados da pesquisa, incluindo posologia, duração do tratamento e monitoramento dos pacientes.

Objetivo Secundário:

- ¿ Avaliar a redução da pigmentação do melasma em pacientes diagnosticados com a condição;
- ¿ Identificar subgrupos de pacientes que podem se beneficiar mais do tratamento com Pycnogenol, com base em características clínicas, como tipo de melasma, gravidade das lesões e histórico de tratamento prévio;
- ¿ Comparar os resultados do tratamento com Pycnogenol em relação a um grupo controle que recebe placebo, analisando a diferença na redução da pigmentação entre os dois grupos.
- ¿ Fornecer recomendações práticas para a utilização do Pycnogenol no tratamento do melasma com base nos resultados da pesquisa, incluindo posologia, duração do tratamento e monitoramento dos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Considera-se risco mínimo na participação da pesquisa, pois envolve uso de um antioxidante oral (pycnogenol) com ampla margem terapêutica e autorizado para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração seguras. No entanto, poderá haver intolerância ao medicamento, interações medicamentosas, reações adversas, possível ineficácia. Poderá haver possibilidade de desconforto pela invasão da privacidade e pelo tempo despendido que os participantes terão que dispor para a realização dela. Para minimizar os riscos, os pesquisadores

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.042.457

atentarão para os sinais, verbais ou não, de desconforto, prezando sempre por assegurar o bem-estar do paciente, bem como do respeito aos seus valores culturais, morais, religiosos e de seus hábitos e costumes. Vários cuidados serão tomados para evitar o constrangimento do participante tais como a explicação prévia sobre a pesquisa e a utilização correta do protocolo do estudo para minimizar o desconforto. Caso o participante deseje, a participação poderá ser interrompida imediatamente mediante a solicitação sem que haja prejuízo em sua participação. Os voluntários que apresentarem alguma reação adversa serão avaliados por um médico. Na coleta de material biológico (coleta de sangue para hemograma e hepatograma) pode ser esperado algum desconforto, por ser um procedimento invasivo. Para minimizar este inconveniente, os procedimentos serão padronizados e coletados por equipe habilitada e treinada.

Benefícios:

Os benefícios envolvem avanços no conhecimento científico na terapêutica do pycnogenol para melasma, e de forma direta para os participantes como a redução da pigmentação da pele, proteção contra danos causados pela radiação solar, ação anti-inflamatória e melhora na textura da pele.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Primeiramente os voluntários serão avaliados quanto ao fototipo (pele do rosto) e quanto à presença de melasma por profissional médico para diagnóstico clínico. Essa avaliação será individualizada e acontecerá no laboratório de pesquisa funcional localizado no térreo do bloco da saúde.

Após aplicar os critérios de elegibilidade, os voluntários serão divididos em dois grupos (de 15 pessoas cada) por meio de sorteio: 1) Grupo A: receberão comprimidos com 75 mg de pycnogenol que deverá ser ingerido 1 comprimido uma vez

ao dia associado ao uso do protetor solar (fator de proteção de 60); 2) Grupo B: receberá o placebo que deverá ser ingerido 1 comprimido uma vez

ao dia e também aplicarão protetor solar (fator de proteção de 60). Ambos os grupos deverão realizar esse protocolo por 90 dias. O protetor solar

nos dois grupos será aplicado duas vezes ao dia (um no período da manhã e outro a tarde). A literatura indica que a dose do pycnogenol deve ser

recomendada entre 50mg a 100mg, sendo a dosagem de 75mg padrão. Por isso, no presente

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.042.457

estudo será utilizada a dose de 75mg. Tanto o pycnogenol, placebo e o protetor solar serão fornecidos aos participantes gratuitamente. A distribuição da medicação será feita de forma aleatória e somente a farmácia de manipulação (Phloraceae) saberá quem está usando medicamento e placebo, assim não colocará em risco o seguimento tendencioso para pesquisa. Os voluntários elegíveis receberão tanto o pycnogenol quanto do protetor solar no dia da avaliação. Os participantes serão acompanhados por um período de 90 dias. A avaliação acontecerá no tempo 0 (T0) antes de iniciar o tratamento, depois em 30, 60 e 90 dias após o tratamento. A avaliação clínica será realizada na primeira consulta (antes do tratamento, T0) e a avaliação dos efeitos terapêuticos serão ao final dos 30 (T1), 60 (T2) e 90 (T3) dias de tratamento. Durante esse período será avaliado também a presença de sintomas subjetivos (fadiga, dor, prisão de ventre e sensação de impaciência), fototipo da pele (rosto), melasma e imagens fotográficas do rosto antes, durante e após o tratamento, isto é, serão realizados nos dias/tempos: primeiro dia (T0), dia 30 (T1), 60 (T2) e 90 (T3). Além disso, todos os pacientes realizarão exames de hemograma e hepatograma para análise da função hepática no tempo 0 e tempo 90 dias. A coleta de sangue será realizada por profissional treinado em parceria com o laboratório INAC. As fotos, amostra de sangue e coleta de dados serão realizadas no laboratório de pesquisa funcional da Universidade de Cuiabá - UNIC, localizado no térreo do bloco da Saúde 2. Os participantes serão convidados a participar do estudo através de anúncio/divulgação pela universidade e contato pessoal de grupos próximos no período de agosto a outubro de 2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A PESQUISADORA APRESENTOU OS SEGUINTE DOCUMENTOS:

- (X) Folha de rosto
- (X) Termo de anuência/ autorização institucional
- (X) Projeto de pesquisa completo
- (X) Orçamento
- (X) Cronograma
- (X) Curriculum Lattes dos pesquisadores

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.042.457

(X) Termo de imagem e som

(X) Instrumento de pesquisa

(X) TCLE

Recomendações:

NÃO SE APLICA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

NÃO SE APLICA

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_2397416.pdf	12/08/2024 22:35:40		Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Sullege_Fabiola_Suzuki.pdf	12/08/2024 22:17:44	SULLEGE FABIOLA SUZUKI	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Walkiria_Shimoya.pdf	12/08/2024 22:12:11	SULLEGE FABIOLA SUZUKI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Autorizacao.pdf	12/08/2024 21:36:16	SULLEGE FABIOLA SUZUKI	Aceito
Folha de Rosto	Pagina_de_Rosto.pdf	12/08/2024 20:59:02	SULLEGE FABIOLA SUZUKI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_AUTORIZACAO_DE_USO_DE_IMAGEM_E_DEPOIMENTOS_compactado.pdf	08/08/2024 00:47:07	SULLEGE FABIOLA SUZUKI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Sullege_05ABRIL2024_compactado.pdf	08/08/2024 00:45:37	SULLEGE FABIOLA SUZUKI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido_compactado.pdf	08/08/2024 00:44:47	SULLEGE FABIOLA SUZUKI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br

Continuação do Parecer: 7.042.457

Não

CUIABA, 29 de Agosto de 2024

Assinado por:
Cilene Maria Lima Antunes Maciel
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Manoel José de Arruda, nº 3100, Bloco da Saúde I, 1º Piso,

Bairro: Jardim Europa

CEP: 78.065-900

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3363-1271

E-mail: cep.unic@kroton.com.br