



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da aromaterapia sobre náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia em pacientes com câncer de mama: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: KARITA SANTOS DA MOTA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 74731823.5.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.986.507

Apresentação do Projeto:

Trata-se de apreciação de emenda que solicita as seguintes alterações:

1) Título: mudança de "óleo essencial de hortelã-pimenta" para "efeito da aromaterapia",

2) Método:

2.1. mudança de "mono-cego" para "duplo-cego controlado por placebo", com objetivo de evitar variável de confusão observada no estudo piloto.

2.2. mudança de "grupo controle utilizará protocolo antiemético padrão do serviço" para "grupo controle por placebo, além do tratamento usual do serviço, receberão uma essência alimentícia de menta", com objetivo de evitar variável de confusão observada no estudo piloto.

2.3. mudança na avaliação do participante "após apenas um ciclo de quimioterapia" para avaliação do participante "após dois ciclos de quimioterapia", para avaliar melhor a variabilidade da intervenção.

2.4. Amostra do estudo: mudança de "10 participantes" para "208 participantes, 104 em

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (USP)



Continuação do Parecer: 6.986.507

cada braço do estudo, após conclusão do cálculo amostral, este é o n necessário o estudo.

3) Orçamento: valor total mudou de R\$2.500,00 para R\$ 6.446,70, devido a necessidade de incluir mais unidades de óleos essenciais de acordo com o n amostral e com um número a mais por segurança (em caso de perdas e danos), neste caso o valor ficou menor (de 50,00 para 41,55 devido a desconto); foi incluído também o material para o placebo: 150 unidades de frascos de vidro com batoque gotejador de cor preto e com tampa branca; um frasco de 30ml de essência alimentícia de menta.

4) Aspectos éticos: a informação: "Será solicitada a autorização do autor da Escala Morrow para avaliação de náusea e vômito para utilizá-la na coleta de dados" foi substituída por "Será solicitada a autorização dos autores da versão traduzida e adaptada para a cultura brasileira da Escala Morrow para avaliação de náusea e vômito."

5) TCLE: foi incluída a informação ao participante que o estudo se dará durante dois ciclos de quimioterapia. A informação: "óleo essencial de hortelã-pimenta" foi modificada para "aroma" com objetivo de cegamento. Além da inclusão do novo título da pesquisa.

6) Cronograma mantido: apenas uma correção na escrita do 4.7 período de investigação registrado incorretamente na versão anterior de "A coleta de dados está prevista para os meses de fevereiro a junho de 2024" para "O recrutamento dos participantes e a coleta de dados está prevista para os meses de fevereiro de 2024 a julho de 2025. De acordo com o cronograma apresentado."

Objetivo da Pesquisa:

Não houve alterações. Retirado dos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2357046_E1.pdf: Retirado do arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2357046_E1.pdf":

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do uso do óleo essencial de hortelã-pimenta na incidência e gravidade de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia antineoplásica.

Objetivo Secundário:

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (USP)



Continuação do Parecer: 6.986.507

Comparar a efetividade do uso do óleo essencial de hortelã-pimenta associado ao protocolo antiemético padrão com o uso do protocolo antiemético isolado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não houve alterações. Retirado dos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2357046_E1.pdf:

Riscos:

Existe possibilidade de constrangimento, desconforto ou cansaço ao responder os instrumentos de coleta de dados, sendo esses considerados riscos mínimos. Durante o uso de aroma, podem ocorrer desconfortos e/ou processos alérgicos locais, considerados riscos baixos. Caso o participante não se sinta bem pelas possíveis manifestações mencionadas ou por outros motivos relacionados à pesquisa, os pesquisadores estarão à disposição para oferecer a assistência necessária, avaliando inclusive, a necessidade de encaminhamento para avaliação de um profissional especialista de acordo com a reação, em uma unidade de atenção à saúde do município de Alfenas.

Benefícios:

Considerando o fato de que um grande número de pacientes em tratamento para câncer de mama com quimioterapia sofre de náuseas e vômitos, o estudo poderá oferecer subsídios para a elaboração de protocolos e propor novos métodos de abordagem da aromaterapia para tratamento de NVIQ, além de contribuir para o controle desses efeitos colaterais e, conseqüentemente para a qualidade de vida dos pacientes em tratamento quimioterápico antineoplásico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa bem redigido e viável.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados para esta apreciação:

- 1) nova folha de rosto com 208 participantes;
- 2) nova versão do projeto incorporando todas alterações;
- 3) orçamento no valor de R\$ 6.446,70;
- 4) Novo TCLE dentro do projeto de pesquisa.

Recomendações:

Vide item Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (USP)



Continuação do Parecer: 6.986.507

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP-EERP/USP considera que a solicitação de emenda ora apresentada contempla os quesitos éticos necessários, estando aprovada para execução a partir da presente data de emissão deste parecer.

Parecer apreciado ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	FI_Rosto_Karita_ecrassinada.pdf	25/06/2024 10:04:21	Carla Aparecida Arantes	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2357046_E1.pdf	24/06/2024 09:55:36		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VERSAO03_PROJETO_2406.pdf	24/06/2024 09:54:45	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Outros	Oficio_emenda_2406.pdf	24/06/2024 09:54:19	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Orçamento	orcamento_2406.pdf	24/06/2024 09:54:01	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinado_2406.pdf	24/06/2024 09:52:23	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2357046_E1.pdf	14/06/2024 11:12:19		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinado.pdf	14/06/2024 11:11:56	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2357046_E1.pdf	13/06/2024 20:22:24		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinado.docx	13/06/2024 20:21:13	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinado.docx	13/06/2024 20:21:13	KARITA SANTOS DA MOTA	Postado
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2357046_E1.pdf	13/06/2024 14:02:24		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rostoassinado.pdf	13/06/2024 14:01:45	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rostoassinado.pdf	13/06/2024 14:01:45	KARITA SANTOS DA MOTA	Postado
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_23570	12/06/2024		Aceito

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (USP)



Continuação do Parecer: 6.986.507

Básicas do Projeto	46_E1.pdf	14:52:51		Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	12/06/2024 14:48:18	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	12/06/2024 14:48:18	KARITA SANTOS DA MOTA	Postado
Outros	Oficio_emenda.pdf	12/06/2024 14:47:34	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Outros	Oficio_emenda.pdf	12/06/2024 14:47:34	KARITA SANTOS DA MOTA	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VERSAO03_PROJETO.pdf	12/06/2024 14:46:52	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VERSAO03_PROJETO.pdf	12/06/2024 14:46:52	KARITA SANTOS DA MOTA	Postado
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinado.pdf	12/06/2024 14:45:34	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinado.pdf	12/06/2024 14:45:34	KARITA SANTOS DA MOTA	Postado
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_235704 6_E1.pdf	10/06/2024 09:33:53		Aceito
Outros	Oficio_emenda_assinado.pdf	10/06/2024 09:31:50	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Outros	Oficio_emenda_assinado.pdf	10/06/2024 09:31:50	KARITA SANTOS DA MOTA	Postado
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinado.pdf	10/06/2024 09:30:56	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinado.pdf	10/06/2024 09:30:56	KARITA SANTOS DA MOTA	Postado
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_235704 6_E1.pdf	04/06/2024 22:22:55		Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	04/06/2024 22:20:21	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	04/06/2024 22:20:21	KARITA SANTOS DA MOTA	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VERSAO03_PROJETO.pdf	04/06/2024 22:18:33	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VERSAO03_PROJETO.pdf	04/06/2024 22:18:33	KARITA SANTOS DA MOTA	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VERSAO03_TCLE_junho2024.pdf	04/06/2024 22:18:13	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
TCLE / Termos de	VERSAO03_TCLE_junho2024.pdf	04/06/2024	KARITA SANTOS	Postado

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (USP)



Continuação do Parecer: 6.986.507

Assentimento / Justificativa de Ausência	VERSAO03_TCLE_junho2024.pdf	22:18:13	DA MOTA	Postado
Outros	oficio_encaminhamento.pdf	28/09/2023 11:55:41	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	28/09/2023 11:39:16	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	28/09/2023 11:38:53	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	19/09/2023 15:57:21	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 06 de Agosto de 2024

Assinado por:
RONILDO ALVES DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br