



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO CLÍNICO DA EFETIVIDADE DA TERAPIA FOTODINÂMICA ANTIMICROBIANA MEDIADA POR CURCUMINA E LASERTERAPIA DE BAIXA INTENSIDADE COMO COADJUVANTES NO TRATAMENTO DE PACIENTES PORTADORES DE MUCOSITE ORAL.

Pesquisador: Luciano Pereira Rosa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83784618.4.0000.5556

Instituição Proponente: Instituto Multidisciplinar em Saúde-Campus Anísio Teixeira

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.625.442

Apresentação do Projeto:

Este projeto objetiva avaliar a efetividade da Terapia com Laser de Baixa Intensidade (LTBI), da Terapia Fotodinâmica (PDT) mediada por curcumina

e luz azul como coadjuvante ao tratamento de pacientes oncológicos em uso de quimioterapia e ou radioterapia portadores de mucosite oral. O estudo será desenvolvido na UNACON do Hospital Geral de Vitória da Conquista (HGVC), utilizando-se do delineamento de estudo clínico controlado experimental randomizado. Trinta pacientes serão divididos aleatoriamente em 3 grupos: Grupo I (controle), Grupo II (laserterapia) e Grupo III (terapia fotodinâmica). A laserterapia será realizada com comprimento de onda de 660 nm vermelho de forma pontual e contínua, diâmetro

do feixe de 0,25 cm², potência de 100 mW, tempo de irradiação de 03 segundos por ponto, gerando uma fluência de 1,2 J/cm², 3 vezes por semana durante 30 dias. A terapia fotodinâmica será realizada com solução de curcumina a 0,75% e luz LED azul de 450nm com intensidade de 67mW

/cm², foco central exibindo comprimento de onda de 450nm e fluência média estimada de 20,1J/cm² pelo tempo de 10 minutos de aplicação.

Coletas de saliva antes e após a terapia fotodinâmica serão realizadas para análise microbiológica. As seguintes avaliações serão realizadas em todos os pacientes da amostra: análise da

Endereço: Rua Hormindo Barros, 58, Quadra 17, Lote 58

Bairro: CANDEIAS

CEP: 45.029-094

UF: BA

Município: VITORIA DA CONQUISTA

Telefone: (77)3429-2720

E-mail: cepims@ufba.br

fluorescência óptica espectral das úlceras orais, avaliação da dor por meio da Escala Visual Analógica e avaliação da melhora clínica por meio da classificação da mucosite preconizada pela Organização Mundial de Saúde. Os grupos serão comparados estatisticamente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade da Terapia com Laser de Baixa Intensidade(LTBI), da Terapia Fotodinâmica (PDT) mediada por curcumina e luz azul como coadjuvante ao tratamento de pacientes oncológicos em uso de quimioterapia e ou radioterapia portadores de mucosite oral.

Objetivo Secundário:

- Descrever as características clínicas dos pacientes da amostra estudada;
- Avaliar a efetividade da PDT mediada por curcumina e luz azul na eliminação de levedura do gênero *Cândida* em amostras de saliva;
- Avaliar a efetividade da LTBI na melhora clínica das úlceras de pacientes portadores de mucosite oral;
- Avaliar a influência do PDT mediada por curcumina e luz azul na melhora clínica das úlceras de pacientes portadores de mucosite oral;
- Avaliar as alterações na fluorescência óptica espectral promovidos pelos diferentes tratamentos;
- Avaliar o efeito analgésico promovido pelos diferentes tratamentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos e desconfortos oriundos desse estudo podem ser relativos ao cansaço devido ao tempo de duração dos tratamentos propostos. Algumas pessoas poderão apresentar algum tipo de sensibilidade do gel aplicado como qualquer tipo de medicação utilizada para tratamentos convencionais.

Nesses casos o tratamento será imediatamente interrompido e os cuidados necessários serão tomados pela equipe. A aplicação das luzes azul e vermelha não oferece nenhum tipo de risco para a saúde.

Benefícios:

Os benefícios esperados são a aceleração do tempo de cicatrização das úlceras por meio dos tratamentos propostos, assim como a diminuição da

dor. Também se espera que a utilização dos novos equipamentos propostos leve a uma melhor avaliação do estado da cicatrização das úlceras por

Endereço: Rua Hormindo Barros, 58, Quadra 17, Lote 58

Bairro: CANDEIAS

CEP: 45.029-094

UF: BA

Município: VITORIA DA CONQUISTA

Telefone: (77)3429-2720

E-mail: cepims@ufba.br

Continuação do Parecer: 2.625.442

meio de métodos não invasivos de estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente protocolo de pesquisa apresenta proposta original e fundamentação científica que o justifica. A trajetória metodológica foi detalhadamente apresentada e sinalizando a possibilidade do alcance dos objetivos propostos acatando as premissas contidas na resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa em questão foi instruído com a documentação exigida pelo CEP.

Recomendações:

Inexistem recomendações a serem apresentadas para este protocolo de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conclui-se pela aprovação do projeto, pois não foram identificadas pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

O parecer do relator foi apreciado na 64ª reunião ordinária do dia 26 de abril de 2018 sendo aprovado por unanimidade. Conforme a Resolução nº 466/12 (Item X, Tópico X.1, Ponto 3b), é necessário submeter, na Plataforma Brasil, relatórios semestrais referentes à execução deste projeto. Para este fim verifique o endereço eletrônico: <http://www.ims.ufba.br/cep/sereshumanos/?pagina=relatorios>. Caso haja relatórios pendentes, este Comitê se reserva a não apreciar novas submissões do pesquisador responsável até que estes sejam submetidos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1053108.pdf	26/02/2018 15:04:27		Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	26/02/2018 15:03:41	Luciano Pereira Rosa	Aceito
Outros	autorizacaocoletadados.pdf	21/02/2018 10:04:50	Luciano Pereira Rosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	21/02/2018 10:03:58	Luciano Pereira Rosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	tcle.pdf	21/02/2018 10:03:22	Luciano Pereira Rosa	Aceito

Endereço: Rua Hormindo Barros, 58, Quadra 17, Lote 58

Bairro: CANDEIAS

CEP: 45.029-094

UF: BA

Município: VITORIA DA CONQUISTA

Telefone: (77)3429-2720

E-mail: cepims@ufba.br

Continuação do Parecer: 2.625.442

Justificativa de Ausência	tcle.pdf	21/02/2018 10:03:22	Luciano Pereira Rosa	Aceito
Outros	instrumentocoleta.pdf	15/02/2018 15:46:27	Luciano Pereira Rosa	Aceito
Outros	folhalocal.pdf	15/02/2018 15:44:57	Luciano Pereira Rosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoparticipacao.pdf	15/02/2018 15:43:51	Luciano Pereira Rosa	Aceito
Outros	lattesLuciano.pdf	05/02/2018 12:19:49	Luciano Pereira Rosa	Aceito
Outros	lattesRita.pdf	05/02/2018 12:19:28	Luciano Pereira Rosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA DA CONQUISTA, 27 de Abril de 2018

Assinado por:
Raquel Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Hormindo Barros, 58, Quadra 17, Lote 58

Bairro: CANDEIAS

CEP: 45.029-094

UF: BA

Município: VITORIA DA CONQUISTA

Telefone: (77)3429-2720

E-mail: cepims@ufba.br