

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE SUPLEMENTAÇÃO DE MICRONUTRIENTES NA RECUPERAÇÃO HOSPITALAR DE QUEIMADOS ; ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO, PLACEBO CONTROLADO

Pesquisador: LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 75462923.1.0000.5257

Instituição Proponente: Faculdade de Farmácia

Patrocinador Principal: Faculdade de Farmácia

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.727.578

Apresentação do Projeto:

Protocolo CEP HUCFF/FM/UFRJ:142/23. Trata-se de ensaio clínico, duplo cego, com uso de grupo PLACEBO, de fase 1.

INTRODUÇÃO:

A pele é o órgão mais extenso do corpo humano, servindo como barreira primária contra agentes físicos e bioquímicos que possam vir a causar danos ao corpo. Manter o equilíbrio da temperatura, evitar perda de líquidos e proteger contra agentes externos é uma de suas funções.

Queimaduras são lesões que atingem diretamente essa estrutura, causando danos parciais ou totais nas suas camadas (derme, epiderme e hipoderme). Dependendo da gravidade da lesão, esses danos podem atingir outros tecidos(muscular, ósseo, nervoso, conjuntivo , dentre outros). As queimaduras podem ser classificadas quanto sua etiologia em: térmicas, elétricas, químicas e por radiação e podem ser influenciadas por diversos fatores, envolvendo a duração e a intensidade do calor, espessura da pele e área exposta, a vascularidade e idade. São classificadas de acordo com a profundidade das queimaduras e

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.727.578

avaliadas quanto à extensão da Superfície Corpórea Queimada (SCQ). (STEIN, 2013). O trauma por queimadura gera uma intensa resposta hipermetabólica, que é resultado do aumento na secreção de hormônios como catecolaminas, glucagon e glicocorticóides, e este estado pode persistir por até 24 meses após a injúria. A taxa metabólica basal desses pacientes pode até dobrar, resultando em perda rápida de massa magra pela incapacidade do organismo em fornecer as elevadas demandas de energia e proteína. (STEIN, 2013) Devido às grandes

repercussões metabólicas e ao importante processo cicatricial em curso, às necessidades nutricionais dos pacientes queimados são elevadas, e a terapia nutricional nesses casos deve ter como principal objetivo otimizar a oferta calórica e proteica, minimizando assim o comprometimento do estado nutricional e melhorando a sobrevida do paciente (OLIVEIRA et al, 2021). Na queimadura ocorre a destruição da barreira epitelial e da microbiota residente na pele, rompendo o seu efeito protetor. A presença de tecido desvitalizado, de proteínas degradadas e a queda do suprimento de oxigênio favorecem a proliferação de microorganismos patógenos do ambiente. Essa condição, aliada a uma importante deficiência imunológica, pode ocasionar a geração de um foco infeccioso e, posteriormente, sepse. (BARBOSA et al, 2007). A terapia nutricional médica (TNM) continua a ser fundamental no tratamento da lesão por queimadura. O objetivo do TNM é manter a massa corporal, prevenir a desnutrição e deficiências específicas de nutrientes, melhorar a cicatrização de feridas, controlar a infecção e restaurar as perdas de proteína. Esses objetivos são alcançados por meio de porções adequadas de macro e micronutrientes. (ADJEPONG et al, 2016) . Segundo uma revisão da bibliografia promovida por Clark et al (2017), o uso do carboidrato é a fonte primária de energia para pacientes queimados, promovendo maior cicatrização das feridas e diminuindo o catabolismo muscular. Em grandes queimados, recomenda-se até 7g/kg desse macronutriente devido às limitações de oxidação da glicose. Entretanto, muitas vezes os pacientes requerem uma gramatura de carboidratos maior para se evitar a perda de massa magra.

A glicose em excesso pode levar a uma hiperglicemia, tendo como consequência : glicosúria, desidratação e maior demanda de oxigênio, aumentando o esforço respiratório do paciente. Nesses casos a insulino terapia pode promover o controle glicêmico e maior síntese proteica , levando assim a uma maior taxa de cicatrização. A proteína é de extrema importância no manejo nutricional do paciente e a suplementação é necessária para minimizar as grandes

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.727.578

taxas de proteólise, facilitar a cicatrização das feridas, evitar a supressão do sistema imune, e, a perda de massa magra.

Recomenda-se que esse macronutriente seja estimado em 1,5 a 2 g/kg ao dia para pacientes adultos e de 2,5 a 4 g/kg ao dia para crianças.

Fornecer essas doses de proteínas não evitará o catabolismo, mas irá diminuir o balanço nitrogenado negativo e facilitará a síntese proteica. (CLARK et al, 2017). Os lipídios são necessários em pequenas quantidades, somente para se evitar a deficiência de ácidos graxos essenciais. Isso se deve por conta da lipólise ser suprimida após queimaduras e a utilização de gorduras como fonte energética ser pequena.

Recomenda-se portanto que a quantidade de gordura não ultrapasse 15% do valor calórico total da dieta do paciente. Além disso, seria ideal priorizar o uso de lipídios fontes de ômega-3 de cadeia longa, pois são metabolizadas sem promover moléculas pró-inflamatórias, estando associadas a uma melhor resposta imunológica. (CLARK, 2017) A queimadura promove um estresse oxidativo intenso que combinada com uma grande resposta inflamatória resulta na depleção dos antioxidantes do corpo. A produção endógena dos antioxidantes é totalmente dependente dos micronutrientes para ocorrer, portanto baixos níveis de vitaminas e minerais afetam diretamente a imunologia dos pacientes, que ficam mais suscetíveis à infecções e a um maior tempo para a cicatrização da área lesada. As vitaminas C e E, e os minerais zinco e selênio estão diretamente relacionados com uma melhor resposta ao processo de cicatrização e antioxidante.

(HOUSCHYAR et al, 2020; KURMIS et al, 2016.) A vitamina C é essencial para a formação do colágeno, promovendo a síntese de uma trama madura dessa proteína e estimulando a proliferação dos fibroblastos, exercendo papel fundamental na cicatrização. A suplementação de 1g/dia dessa vitamina tem se mostrado eficiente em muitos estudos, promovendo maior cicatrização e ação antioxidantes. (STEIN, 2013). Para prevenir a oxidação das membranas e efeito antioxidante, a vitamina E se torna de grande importância para promover efeito protetor na função dos neutrófilos e auxiliar na remoção dos radicais livres, além de aumentar a expressão das enzimas superóxido dismutase (SOD), tendo grande efeito antioxidante. A recomendação sugerida é de 100mg/dia dessa vitamina. (STEIN, 2013). Em relação aos minerais, 2 deles têm se mostrado de maior importância para a imunidade e auxílio na cicatrização, são eles: zinco e selênio.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.727.578

Esses elementos se perdem com facilidade e em grande quantidade pelo exsudato enquanto as feridas permanecem abertas. A rápida suplementação desses minerais na admissão do paciente estão associadas com menor risco de infecções, melhora da resposta antioxidante, menor peroxidação lipídica, melhor cicatrização e menor tempo de permanência da UTI. (ROUSSEAU,2013).O selênio age tanto como agente antioxidante quanto anti-inflamatório, pois sua influência na cicatrização se dá pela participação na formação da glutathione peroxidase, enzima que protege as células dos danos oxidativos na fase inflamatória. Sugere-se que a suplementação contenha 1.000 µg de selênio diariamente por via parenteral durante os primeiros 14 dias de admissão e, em seguida, fornecidos 200 µg duas vezes por dia por via oral.(STEIN,2013). O zinco é cofator da enzima superóxido dismutase (SOD) de ação antioxidante, além de ter relevante papel modulador sobre os leucócitos relacionados à expressão de citocinas, o que indica a sua participação no processo inflamatório. Uma vez que 15% a 20% do estoque corporal de zinco estão na pele, a destruição da epiderme, aliada às contínuas perdas urinárias e cutâneas, coloca em risco o status de zinco em pacientes queimados. A recomendação sugerida nesta revisão é de 45 mg a 50 mg de zinco/dia para pacientes suplementados. Outros estudos relatam que o zinco atua como cofator no metabolismo proteico e energético e recomendam a suplementação de 220 mg/dia.(STEIN,2013). O objetivo do presente estudo será investigar os possíveis benefícios da suplementação de vitaminas e minerais com efeito antioxidantes em pacientes adultos com queimaduras internados em um centro de tratamento de queimados em unidade hospitalar municipal do grande Rio de Janeiro. 1.1) Fisiopatologia A fisiopatologia da queimadura pode ser dividida basicamente em 2 processos : resposta local e resposta sistêmica. A resposta local é caracterizada como o dano direto ao tecido afetado, e a resposta sistêmica se caracteriza como uma cascata de mecanismos que tentam conter a lesão, mas que dependendo da gravidade da queimadura, podem ter consequências em todo o organismo. Diferente de outros ferimentos, a queimadura consiste em 3 zonas de lesão: zona de coagulação, zona de estase e zona de hiperemia (STRUDWICK,2018).A zona de coagulação é onde há dano irreversível pela desnaturação, degradação e coagulação de proteínas devido ao calor (maior dano central); a zona de estase é a região onde há perfusão tecidual e inflamação; e a zona de hiperemia é a área mais externa da lesão, onde há vasodilatação inflamatória. (JESCHKE et al, 2020) (FIGURA 1). Figura 1 - Zonas de resposta local à queimadura Fonte:

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.727.578

(DEREK et al,2021)Já a resposta sistêmica, é uma fase de resposta inflamatória desregulada que tem início algumas horas após a lesão, ocorrendo normalmente em pacientes com grandes áreas de superfície corporal queimada (SCQ) e sendo mais intensa quanto maior for a queimadura. Hiperglicemia, resistência à insulina, hipermetabolismo e perda de massa magra, são respostas fisiopatológicas comuns em grandes queimaduras. (NIELSON et al,2017)Os pacientes com lesões extensas, em sua maioria, apresentam hipoperfusão e choque distributivo devido à grande liberação de mediadores inflamatórios e citocinas nos locais lesionados, levando ao aumento da permeabilidade vascular e consequentemente ao quadro de edema. Somado ao edema , ruptura da pele e a colonização bacteriana, a perda intensa de líquidos pode se acentuar e agravar o estado de hipovolemia. A hipoperfusão, hipermetabolismo, inflamação crônica e o catabolismo acentuado são capazes de levar à falência de múltiplos órgãos e prejudicar a recuperação da queimadura, atrasando sua reepitelização. (DEREK et al,2021) (FIGURA 2). Figura 2- Estado Hipermetabólico na queimadura Fonte: Jeschke, M. G,(2020)1.2). ESTRESSE OXIDATIVO E DEFESA ANTIOXIDANTE NA QUEIMADURA. Em condições clínicas graves como na queimadura , o estresse oxidativo exagerado promovido pela resposta inflamatória sistêmica leva à piora do estado metabólico e a disfunção dos órgãos. Essa disfunção se dá devido à grande peroxidação lipídica na membrana celular, alterando sua permeabilidade e integridade, o que pode acarretar em necrose e morte celular. Nessas situações a capacidade de proteção dos nossos sistemas de defesas antioxidantes é limitada, não conseguindo neutralizar a grande produção de radicais livres provenientes da queimadura.(AGUIAR et al, 2014) A peroxidação lipídica é uma das consequências mais estudadas em relação ao estresse oxidativo. Esse é o processo no qual as Espécies Reativas de Oxigênio (ERO) atacam os ácidos graxos dos fosfolípidos da membrana celular, permitindo a entrada dessas espécies nas estruturas intracelulares. Outras estruturas também podem ser atacadas por esses radicais livres, como as proteínas, DNA, colágeno e o ácido hialurônico.(KUSS,2005) As defesas antioxidantes têm a função de inibir ou reduzir os danos causados pelos radicais livres,podendo ser classificados em antioxidantes enzimáticos ou não enzimáticos (Figura 3). O sistema de defesa enzimático inclui as enzimas Superóxido Dismutase (SOD), Catalase(CAT) e Glutathione Peroxidase(GPx) , e são de produção endógena, embora a atividade dessas enzimas dependa de cofatores enzimáticos que são encontrados na dieta. Por exemplo, a SOD é dependente de zinco e manganês, e a GPx

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.727.578

depende de selênio. (BARBOSA et al,2010)O sistema não enzimático é composto por antioxidantes que em sua maioria necessitam da alimentação para atuarem

efetivamente. São eles as vitaminas lipossolúveis(Vitamina A ,Vitamina E , beta-caroteno), Vitaminas Hidrossolúveis (vitamina C, Vitaminas do complexo B), e os minerais (zinco, cobre, selênio. magnésio) (KUSS,2005) Figura 3- Classificação e função dos antioxidantes Fonte: Barbosa, K.B.F,(2010)1.3) Ação da Vitamina C, Vitamina E, Zinco e Selênio Em Queimados A adequada nutrição é essencial para que haja uma correta cicatrização de feridas, seja ela de qualquer natureza. A vitamina C tem grande papel na formação de colágeno, agindo como cofator para a hidroxilação da prolina e lisina na produção dessa proteína, além de auxiliar nos processos de formação dos fibroblastos, angiogênese, aumentando a produção de elastina, proteoglicanas e fibrinas. A deficiência de vitamina C é associada com: fadiga, hemorragias, escorbuto, e menor síntese de colágeno , resultando em menor eficácia na cicatrização . Além disso, os efeitos na imunidade e seu potencial antioxidante já são validados na literatura. (NORDLUND et al , 2014)Com relação a dosagem proposta para os efeitos benéficos da suplementação de vitamina C tem-se demonstrando que doses de 500 mg duas vezes ao dia promovem os efeitos esperados na cicatrização (SAHIB ET AL, 2010; GOTTSCHLICH, 1990; COLLIER, 2012; TAYLOR 1974). A vitamina E tem grande potencial antioxidante, principalmente na proteção da membrana lipídica celular. Os achados com a suplementação de vitamina E estão relacionados com melhora da cicatrização,

aumento da atividade da glutathione peroxidase (GPx) e menor ação da MDA (malondialdeído), que é um marcador para o estresse oxidativo. (THOMPSON et al, 2022)Os estudos que relacionam a suplementação oral de vitamina E com a lesão por queimadura ainda são escassos mas demonstram possível potencial terapêutico, como mostrado por Barbosa et al que suplementou pacientes pediátricos com doses variando de 600 mg a 2700 mg de Vitamina C , de 270 mg a 1080 mg de Vitamina E, e de 6 mg a 22 mg de zinco. Outro estudo foi o do Al-Kaisy et al, onde foi administrado doses de vitamina C (500 mg) e vitamina E (400 mg) em 38 pacientes,uma vez ao dia. Em ambos os estudos os resultados demonstraram menor tempo de cicatrização e menores níveis de MDA.(BARBOSA et al ,2009 ; AL-KAISY et al, 2005). O

zinco é um micronutriente essencial para o paciente queimado devido sua capacidade antioxidante, como cofator do colágeno , proliferação celular, e suporte no sistema imune. A sua deficiência impacta na função dos neutrófilos e macrófagos, modificam o paladar, e

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.727.578

atrasam a cicatrização. As perdas desse mineral são altas através da excreção urinária e pelo exsudato da pele. Além disso, doses altas de suplementação entre 25mg e 150mg estão associadas a desconfortos gástricos (NORDLUND et al, 2014). Coutris et al (2012)

investigou o impacto da suplementação de 50 mg de zinco uma vez ao dia e 500mg de vitamina C duas vezes ao dia, via oral, em 23 pacientes com queimaduras >10% SCQ e observou que os níveis plasmáticos se normalizaram após 3 semanas de suplementação, não demonstrando mais

deficiência há níveis séricos, e, sem efeitos gastrointestinais adversos (COUTRIS et al, 2012). Berger et al avaliou também o uso da suplementação via parenteral contendo zinco, selênio e cobre, em 21 pacientes com SCQ > 44%. Os resultados demonstram uma menor incidência de infecções e melhor aceitação na enxertia de pele, com menor tempo de internação em UTI. (BERGER et al, 2007) O selênio é outro mineral com grande capacidade antioxidante, sendo sua deficiência relacionada com menor atividade da GPx, aumentando a peroxidação lipídica. De acordo com a ESPEN, pacientes queimados deveriam suplementar via parenteral 350g por dia por 2-3 semanas. Essa suplementação está associada a melhora do quadro de infecções, melhora das defesas antioxidantes e melhora na cicatrização. Estudos com selênio isoladamente são escassos, sendo em sua maioria combinados com outros nutrientes. (WIEREO, 2020). É bem descrito na literatura a importância dos macronutrientes nesse processo, entretanto, há poucas evidências e recomendações em se tratando de suplementação de micronutrientes para a otimização do processo de cicatrização (SAEG ET AL 2021).

Hipótese:

A hipótese do presente estudo é de que a suplementação de minerais e vitaminas com propriedades antioxidantes atuam na restauração das perdas de micronutrientes essenciais ao processo de reconstrução tecidual, assim como na diminuição do processo inflamatório pela atenuação da produção de espécies reativas de oxigênio, provocada pela grande inflamação proveniente da queimadura, sem os quais ocorre prejuízo da imunidade e a cicatrização. A pergunta do presente estudo é se a suplementação de vitamina C, vitamina E, selênio e zinco permitirão a melhora da evolução clínica dos pacientes, favorecendo a reepitelização, cicatrização e evolução do quadro geral dos pacientes queimados.

Metodologia Proposta:

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.727.578

Os pacientes terão intervenção de suplementação ou placebo acompanhada do cuidado usual do CTQHTO. A duração da suplementação será de 30 dias ininterruptos ou até a reepitelização completa (o que vier antes), sendo o início da suplementação a partir da admissão do paciente na unidade CTQ-HTO. Os exames sanguíneos serão analisados semanalmente ou período menor, sempre que necessário, até o término da intervenção. Adicionalmente os pacientes serão acompanhados até a alta hospitalar ou óbito para documentação da evolução da cicatrização e de complicações.

A suplementação será feita por duas cápsulas brancas opacas, sendo uma contendo 1000 mg vit C (ácido ascórbico), e a outra contendo 28 mg Zn²⁺ (na forma de sulfato de zinco), 200 µg Se⁺ (na forma de selenito de sódio) e 200 mg Vit E (na forma de acetato). O grupo placebo receberá duas capsulas brancas opacas contendo excipiente inativo (amido).

As cápsulas de suplemento e placebo serão produzidas na Farmácia Universitária (FU) da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). A randomização será feita pela própria FUFRJ, pela farmacêutica responsável, empregando a plataforma

<https://www.randomizer.org/>, identificando os produtos conforme a ordem de randomização em bloco (1:1; suplementado: placebo), em ordem de inclusão, e a revelação das identidades do produto será feita apenas ao término da intervenção com todos os pacientes.

Os produtos serão embalados em frascos contendo suplemento ou placebo em quantidade suficiente para 30 dias de intervenção, dispensados para o Serviço de Farmácia do HTO, o qual será responsável pelo armazenamento e dispensação aos pacientes conforme randomização durante o período de tratamento. Em ambos os locais o produto ficará armazenado em condição de temperatura amena (15 oC a 30 oC), protegido do sol, calor e umidade. A formulação tem por base de sais e excipientes daquelas encontradas comercialmente (ex: Vitalion Imuno Defense, Sidney Oliveira; Lavitan CDZSe), assim como conhecimento do estado da arte em formulações farmacêuticas em forma sólida com esses componentes.

A suplementação (intervenção ou placebo) será feita em uma (1) vez ao dia, junto à refeição de almoço, em consonância com as evidências científicas prévias da literatura (revistos em Stein et al, 2013) e obedecendo aos limites superiores de aceitação para suplementação nutricional (IN 28/2018). O grupo controle será administrado placebo (amido, na mesma forma farmacêutica). A suplementação será administrada pela equipe de

enfermagem do hospital. O excedente será descartado conforme rotina do Serviço de Farmácia

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.727.578

do HTO.

Critério de Inclusão:

A população estudada será constituída por pacientes na faixa etária de 18 anos a 65 anos, de ambos os sexos, e com uma área de superfície queimada de 10% a 70% (método de Lund-Browder, 1944) hospitalizado no CTQ-HTO no período de dezoito meses, em condições de se alimentarem e receber suplementação via oral, que sejam considerados capazes de tomar decisões e compreender a pesquisa, e que aceitem participar da pesquisa, e assinem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão:

¿ queimaduras de terceiro grau

¿ Pacientes que não deram seguimento ao tratamento por mais de 7 dias.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos da suplementação combinada de vitamina E, vitamina C, zinco e selênio sobre o tempo de cicatrização de queimados, e sua associação com tipo de queimadura, superfície queimada e demais variáveis clínicas e bioquímicas, em estudo duplo-cego randomizado placebocontrolado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Eventuais desconfortos usuais associados à ingestão de cápsulas orais, além de efeitos adversos devido a suplementação ou placebo. Existe ainda o risco de perda de confidencialidade das informações, os quais serão mitigados pela anonimização dos dados. Ressalta-se que este estudo visa a suplementação adicional de micronutrientes além daqueles já padronizados, o que, portanto, assegura o tratamento usual aos pacientes queimados no grupo placebo.

Benefícios:

Este estudo tem como potencial benefício encontrar evidências de que a suplementação de micronutrientes antioxidantes a pacientes queimados possa trazer melhoras na evolução clínica do paciente no processo de cicatrização.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo experimental do tipo ensaio clínico duplo cego placebo controlado, de fase

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.727.578

clínica 1, visando avaliar segurança da suplementação por intervenção combinada via oral em cápsulas de suplementos nutricionais antioxidantes (vitamina C, vitamina E, zinco, selênio) ou placebo (amido), realizado em pacientes admitidos e internados para tratamento por queimaduras no Centro de Tratamento de Queimados (CTQ), do Hospital Vereador Melchisedech Calazans (HTO), em Nilópolis.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos de apresentação obrigatória foram apresentados de acordo com as especificações definidas na Resolução CNS nº466 de 2012.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram as seguintes Pendências e /ou Inadequações:

1- Sobre ética:

1.1 - Quanto a metodologia que consta na pasta Projeto Detalhado/Brochura Investigador, no arquivo "2023_12_27_Queimados_Projeto_REVISADO.docx", postado em 28/12/2023, foram descritos todos os procedimentos éticos que serão adotados para garantia da autonomia, privacidade, sigilo, anonimato e confidencialidade dos participantes do estudo (PENDÊNCIA ATENDIDA).

2.1 - Sobre RISCOS:

Foram explicitados os efeitos colaterais e adversos das vitaminas tanto no projeto original, como no TCLE. O protocolo acrescentou também alertas aos participantes do estudo sobre os riscos de superdosagem e toxicidade, reforçando a importância do rigoroso cumprimento da prescrição médica, bem como a interrupção imediata do tratamento nesses casos. Foi acrescentada informação sobre a procura por atendimento médico no local indicado pela equipe de pesquisa, que deverá estar previamente ciente e preparada para atender aos participantes do estudo (PENDÊNCIA ATENDIDA).

2.2- Quanto ao TCLE que consta no arquivo "2023_12_27_Queimados_TCLE_REVISADO.docx", postado em 28/12/2023, conforme consta na Resolução CNS N. 466/2012, item IV.3, que versa sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, as modificações realizadas permitiram que o texto ESTEJA redigido de forma a facilitar o entendimento dos participantes da pesquisa

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.727.578

(PENDÊNCIA ATENDIDA).

2.3- após o subitem intitulado "consentimento" FOI incluído o trecho que se segue:

"CERTIFICAÇÃO DO PESQUISADOR:

Eu confirmo que a/o participante teve tempo necessário para ler e compreender o estudo e que todas suas dúvidas foram sanadas. Na minha opinião, a participante compreendeu o objetivo, os riscos, benefícios e procedimentos que irão se seguir neste estudo e, de forma voluntária, concordou em participar.

Nome da/o pesquisador(a) responsável (letra de fôrma): NOME COMPLETO." (PENDÊNCIA ATENDIDA).

Conclusão: AS PENDÊNCIAS FORAM ATENDIDAS

Foram atendidas as solicitações e corrigidas as inadequações encontradas em Parecer prévio. Não foram identificados novos óbices éticos ou inadequações que impeçam o desenvolvimento do projeto. Diante do exposto, o CEP HUCFF/FM/UFRJ, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional CNS no. 001 de 2013, item 2.2.e, se manifesta pela aprovação do presente protocolo.

APÓS APROVAÇÃO::

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Monitoramento e Ajustes do Protocolo: PROTOCOLOS APROVADOS -RELATOR

1-De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao Cep

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

**UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ**



Continuação do Parecer: 6.727.578

acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011, bem como deve haver menção ao período a que se referem. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. 2-Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2212391.pdf	28/12/2023 16:15:39		Aceito
Outros	2023_12_27_Queimados_Comite_CARTA_RESPOSTA.docx	28/12/2023 16:06:11	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	2023_12_27_Queimados_TCLE_REVISADO.docx	28/12/2023 16:05:21	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	2023_12_27_Queimados_Projeto_REVISADO.docx	28/12/2023 16:04:29	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_12_27_Queimados_Projeto_REVISADO_LIMPO.docx	28/12/2023 16:03:57	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2023_12_27_Queimados_TCLE_REVISADO_LIMPO.docx	28/12/2023 16:03:24	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	Lattes_Raphael_T_Lombardi.pdf	24/10/2023 13:16:20	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	Lattes_LINK_Equipe.docx	24/10/2023	LUIS MAURICIO	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

**UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ**



Continuação do Parecer: 6.727.578

Outros	Lattes_LINK_Equipe.docx	13:14:17	TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_pesquisadores_L MTRL_assinado_RTL_assinado.pdf	05/10/2023 15:43:32	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	CV_Lattes_LMTRL.pdf	05/10/2023 15:19:19	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Folha de Rosto	2023_Queimados_CEP_folhaDeRosto_ assinado.pdf	20/09/2023 07:41:05	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Raphael_Mauricio_Termo_compromisso _pesquisadores_ assinado_ assinado.pdf	20/09/2023 07:39:54	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Declaração de concordância	2023_09_Termo_Anuencia_HTO_ assina do.pdf	19/09/2023 13:11:56	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	Resumo.docx	14/09/2023 21:20:43	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_Projeto_Clinico_Supl_Queimados _ver230912.docx	14/09/2023 21:19:19	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	2023_Queimados_CEP_folhaDeRosto_ 1_ assinado.pdf	14/09/2023 21:04:28	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	CNES_HTO_CNPJ_Ficha_Estabelecime nto.pdf	14/09/2023 13:54:14	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	Lattes_LMLTRL.docx	14/09/2023 11:54:42	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	14/09/2023 11:47:34	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	14/09/2023 11:47:22	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	20230914_Queimados_TCLE_upload_C EP.docx	14/09/2023 11:32:15	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.727.578

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 26 de Março de 2024

Assinado por:

**Marta Guimarães Cavalcanti
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br