**Projeto de Pesquisa:**
EFICÁCIA DE GEL À SABE DE ALOE VERA (BABOSA) PARA MELHORA CLÍNICA DE LESÃO EM LÁBIO INFERIOR: ENSAIO CLÍNICO

## Informações Preliminares

### Responsável Principal

| | |
|---|---|
| CPF/Documento: 016.999.821-55 | Nome: Diego Antonio Costa Arantes |
| Telefon 6281320274 | E-mail: diego_arantes@ufg.br |

### Instituição Proponente

| | |
|---|---|
| CNPJ: | Nome da Faculdade de Odontologia |

**Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?**

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

**É um estudo internacional?** Não

### Equipe de Pesquisa

| CPF/Documento | Nome |
|---|---|
| 280.716.461-72 | ELISMAURO FRANCISCO DE MENDONCA |
| 052.420.594-94 | DANIEL SANTIAGO VALE |

### Área de Estudo

**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

**Propósito Principal do Estudo**

- Clínico

**Título Público da** EFICÁCIA DO USO TÓPICO DE GEL DE ALOE VERA COMPARADO AO USO DE PROTETOR LABIAL COM FPS NO TRATAMENTO DE QUEILITE ACTÍNICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

### Contato Público

| CPF/Documento | Nome | Telefone | E-mail |
|---|---|---|---|
| 016.999.821-55 | Diego Antonio Costa Arantes | 6281320274 | diego_arantes@ufg.br |

**Contato Científico:** Diego Antonio Costa Arantes

**Desenho de Estudo / Apoio Financeiro**

Desenho do Intervenção/Experimental

**Condições de saúde ou problemas**

| Condição de saúde ou Problema |
|---|
| Queilite actínica |

**Descritores Gerais para as Condições de**

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

| Código CID | Descrição CID |
|---|---|
| K13 | Outras doencas do labio e da mucosa oral |

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

| Código DECS | Descrição |
|---|---|
| A01.456.505.631.515 | Lábio |

**Descritores Específicos para as Condições de**

CID1-10:Classificação Internacional de

| Código CID | Descrição CID |
|---|---|
| L56.8 | Outras alteracoes agudas especificadas da pele devidas a radiacao ultravioleta |

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

| Código DECS | Descrição |
|---|---|
| C07.465.409.215 | Queilite |

Tipo de Experimental

**Natureza da Intervenção**

- Fármaco/Medicamento/Vacina

**Descritores da Intervenção**

Descritores da Intervenção

| Intervenções |
|---|
| Fitoterapia |

**Fase**

- Fase 2

**Desenho:**

Seleção e caracterização das amostras
Será realizado um ensaio clínico randomizado controlado envolvendo participantes diagnosticados com QA, a ser realizado entre 2022 e 2028. Serão convidados a participar da investigação, trabalhadores da construção civil e urbanos do serviço de coleta e limpeza atendidos no Centro Goiano de Doenças da Boca da Faculdade de Odontologia da UFG.
Para os casos com suspeita evidente de CCE, biópsia incisional da lesão será realizada e nos casos com diagnóstico confirmado de CCE, os pacientes serão encaminhados para centro oncológico especializado. Para a avaliação da suspeita de malignidade haverá a utilização de dermatoscopia, atualmente utilizada na medicina tanto no diagnóstico quanto na avaliação a longo prazo de tratamento para casos de câncer de pele (BENATI et al., 2018).
Com base em estudos prévios que investigaram QA espera-se o recrutamento de aproximadamente 50 indivíduos (LIMA et al., 2009; RODRIGUES et al., 2020). Os participantes serão randomizados por meio de um software (http://www.randomizer.org/) em dois grupos: grupo 1 - pacientes com QA que utilizarão o gel de AV (Alphaloe®); e 2 - pacientes com QA que utilizarão o protetor labial com FPS 30 (Sunless®).
Dados clínicos demográficos serão coletados de todos os pacientes avaliados. Após exame físico, fotografias digitais serão realizadas para registrar as características clínicas da QA. As alterações serão classificadas em Grau I: secura e / ou descamação da superfície do vermelhão dos lábios; II: atrofia da borda vermelha do lábio e superfície pálida; III: presença de placas esbranquiçadas; IV: presença de duas ou mais alterações combinadas (LIMA et al.,2010).
Intervenção
O protocolo do tratamento para os grupos será constituído pela aplicação tópica pelo próprio participante do produto recebido (AV ou FPS 30) diretamente no lábio inferior, 3x/dia. Cada participante na dependência do

grupo alocado irá receber um tubo de Gel Concentrado Puro de Aloe vera (99% de Babosa) Alphaloe® 150 ml ou o bastão de filtro solar com FPS 30 Sunless®.
Um examinador, com experiência em diagnóstico bucal, será cego em relação as informações clínicas registradas em prontuário, ao grupo do participante, ao nome do participante, ao momento da fotografia (pré, durante ou pós-tratamento) e avaliará somente as fotografias para classificação do grau da QA. O pesquisador responsável fará a transferência do gel de AV e FPS de seus frascos de origem para outros recipientes de cor branca, de forma que não seja identificado cor ou tipo de cada produto. Estes frascos serão devidamente identificados (A e B) e lacrados.
Avaliação clínica
O tempo de tratamento será de 30 dias consecutivos, sendo que haverá 2 consultas de acompanhamento a cada 15 dias, sempre com registro fotográfico em resolução, distância e ambiente padrão. Haverá o total de 4 avaliações [antes do início do tratamento (dia 0), na consulta de retorno durante o tratamento (dia 15) ao final do uso do AV ou filtro solar com FPS 30 (dia 30) e outra após o tratamento para ambos os grupos (dia 60)]. Dois pesquisadores treinados ficarão encarregados de fazer a classificação e registros fotográficos e clínicos. Posteriormente, um terceiro pesquisador, com experiência em diagnóstico bucal, será cego em relação aos grupos do participante e analisará as imagens dos casos. Todos os examinadores serão cegos.
Adesão ao tratamento
Será também aplicado ao paciente um questionário para avaliação da adesão terapêutica dos medicamentos para tratamento da QA baseado no teste de Morisky (Anexo A) (MORISKY et al., 2008).
Análise estatística dos dados
O teste de Shapiro-Wilk será utilizado para avaliar a normalidade dos dados obtidos. A comparação entre as variáveis categóricas será realizada pelo Teste de Pearson ¿2 ou exato de Fisher. O teste de Wilcoxon será utilizado para análise pareada em cada grupo individual quanto à gradação da QA. Valores de $p<0,05$ serão considerados estatisticamente significantes.

**Apoio**

| CNPJ | Nome | E-mail | Telefone | Tipo |
|---|---|---|---|---|
| | | | | Financiamento Próprio |

**Palavra Chave**

| Palavra-chave |
|---|
| Queilite actínica |
| Aloe Vera |
| Desordem potencialmente maligna |
| Tratamento |

**Resumo:**

Justificativa do estudo: A Queilite actínica (QA) é uma desordem potencialmente maligna que acomete o lábio inferior e, quando não diagnosticada e tratada precocemente pode evoluir para o câncer de lábio. Exposição crônica à radiação solar está associada ao seu desenvolvimento e acomete homens de meia idade, pele clara e que trabalham expostos ao sol. Os achados clínicos mais frequentes são: descamação, atrofia, palidez, placa leucoplásica, erosão e/ou ulceração na região do vermelhão do lábio inferior. Dentre as terapias indicadas para a QA pode-se destacar o procedimento cirúrgico que gera comprometimento estético e o uso de medicações tópicas anti-inflamatória e/ou antibiótica. Apesar de vários estudos terem investigado a utilização de medicação tópica no tratamento da QA, a literatura ainda carece de evidências sobre eficácia de novas terapias, como o uso de plantas medicinais como a Aloe vera (AV) no tratamento da QA. A AV conhecida como ¿babosa¿, por suas propriedades anti-inflamatórias e reparadoras importantes tem sido indicada como uma alternativa para o tratamento da QA, entretanto, há poucos relatos sobre a eficácia do uso tópico desta planta em QA. Objetivos: O objetivo deste estudo é avaliar por meio de um ensaio clínico randomizado controlado triplo cego, a eficácia do uso tópico de AV na forma de gel no tratamento da QA comparado a utilização exclusiva de protetor labial com fator de proteção solar (FPS) 30 na forma de creme. Material e métodos: Será realizado um ensaio clínico randomizado controlado duplo cego onde serão recrutados 100 participantes, atendidos no Centro Goiano de Doenças da boca (CGDB) da Faculdade de odontologia da UFG e randomizados em dois grupos: controle e intervenção. Resultados esperados/ Impacto do estudo: Acredita-se que o uso tópico de AV seja mais eficaz que o uso exclusivo do protetor labial com FPS para o controle da QA. Além disso, os resultados desta pesquisa poderão contribuir para o estabelecimento de um protocolo de tratamento para QA a base AV na forma tópica, de baixo custo e não invasivo.

**Introdução:**

Queilite actínica (QA), também conhecida como ceratose solar, é uma desordem potencialmente maligna (DPM) provocada pela exposição crônica aos raios UVB solares, e que acomete frequentemente o vermelhão do lábio inferior (RODRIGUES et al., 2020). A susceptibilidade aumentada do lábio inferior se deve a incidência direta dos raios solares, epitélio de revestimento fino, paraqueratose, presença de poucas glândulas (salivares e sebáceas) e a baixa pigmentação de melanina em pacientes de pele clara (RADAKOVIC et al., 2020). Esta patologia é frequente em homens leucodermas, residentes de regiões tropicais e trabalhadores expostos a luz solar constante, como pescadores e lavradores (LIMA et al., 2010). A prevalência global da QA é de 0,45% e 2,4% e, em populações que praticam atividades expostas ao sol, estas taxas são de 4,2% e 43,2% (SARMENTO et al., 2014; CARVALHO et al., 2019).Os sinais clínicos mais comuns da QA são a palidez no vermelhão do lábio, presença de erosões ou úlceras, secura, descamação, placas leucoplásicas e/ou atrofia da borda labial. Em situações clínicas mais graves pode ser indicada a realização de biópsia desta lesão e, durante a avaliação microscópica são observadas áreas de acantose epitelial, hiperqueratose, displasia e degeneração basofílica do colágeno, (elastose solar) (DANCYGER et al., 2018). Além disso, a ocorrência de atipias no revestimento epitelial da QA favorecem a classificação desta patologia como uma DPM, podendo apresentar algum grau de displasia (leve, moderada ou severa) (ARAÚJO et al., 2012). Caso não tratada, pode evoluir para o carcinoma de células escamosas (CCE) de lábio (DANCYGER et al., 2018). O risco de malignização da QA está entre 10-30%, sendo que 95% de todos os casos de CCE de lábio precedem esta doença (SARMENTO et al., 2014; CARVALHO et al., 2019)Opções de tratamento invasivas e não invasivas têm sido indicadas para os casos de QA. Rossoe et al. (2011) descreveram a W-plastia e vermelhectomia clássica como opções terapêuticas invasivas, sendo que esta última pode apresentar complicações pós-operatórias como retração cicatricial, presença de crosta, parestesia, ressecamento labial e deiscência de sutura. Considerando as opções terapêuticas não invasivas, alguns estudos têm mostrado que o uso tópico do gel de diclofenaco a 3% (LIMA et al., 2009) e de creme à base de vitaminas A, D, E e zinco (RODRIGUES et al., 2020) tem mostrado resultados promissores e boa tolerabilidade em pacientes com QA. Adicionalmente, Lai et al. (2020) publicaram uma revisão sistemática indicando que a fotobiomodulação com laser de baixa potência parecer ser a melhor opção não invasiva para tratamento desta doença. Entretanto, estes autores sugerem que novos estudos devem ser realizados para melhor investigação das opções de tratamento para QA (LAI et al., 2020).A utilização de plantas medicinais, como a Aloe vera (AV), também sem sido indicada como proposta de tratamento não invasivo. A Aloe vera, também conhecida como babosa, é utilizada há séculos para cuidados de enfermidades dermatológicas e também para cosmética (SURJUSHE, 2008) e, no Brasil, é culturalmente utilizada para o tratamento de feridas, conjuntivite, queimaduras e dores reumáticas (GUERRA et al., 2008). A acemanana, um dos polissacarídeos presentes na AV, pode contribuir com a secreção dos fatores de crescimento para queratinócitos, células endoteliais e fibroblastos, auxiliando na cicatrização e recuperação de tecido injuriados (JETTANACHEAWCHANKIT et al., 2009). Além disso, a AV também apresenta atividade antineoplásica reduzindo a quantidade de células na fase mitótica e induzindo células com mutação à apoptose por antraquinonas (ESMAT et al., 2006). O uso do gel de AV promove melhora clínica e sintomatológica importante em pacientes com Líquen plano oral se comparado a pacientes que utilizaram um placebo (CHOONHAKARN et al., 2008). Recentemente, Filho et al (2020) utilizaram um preparo de composição de 50% gel de Aloe vera e 5% calêndula em três casos de QA, sendo observado uma melhora clínica importante da lesão. O Brasil é um país tropical, no qual milhões de pessoas trabalham ao ar livre e expostas a radiação solar estando, portanto, susceptíveis a desenvolver QA. Desta forma, considerando o potencial de malignização da QA, a procura de uma alternativa terapêutica não invasiva eficaz e acessível é importante. O tratamento de líquen plano oral e de alguns casos de QA com AV tem apresentado resultados promissores com regressão das lesões e sem relatos de efeitos adversos. Diante desses dados, acredita-se que o tratamento de QA com este fitomedicamento a base de AV terá adesão e boa aceitabilidade do participante. Neste contexto, os resultados positivos a serem alcançados da utilização da AV na forma de gel poderá fortalecer a utilização desta terapia pelo Sistema Único de Saúde (SUS), atendendo às políticas públicas de saúde que recomendam a utilização de práticas integrativas na atenção da saúde humana.

**Hipótese:**

Acredita-se que o tratamento do gel AV seja eficaz na melhora clínica da QA em relação aos pacientes que utilizarão apenas o protetor labial com FPS 30.

**Objetivo Primário:**

Avaliar a eficácia do uso tópico do gel de Aloe vera para tratamento da queilite actínica.

**Objetivo Secundário:**

Caracterizar o perfil clínico e demográfico dos participantes portadores QA.Investigar a associação da QA com

dados temporais (número de horas de exposição solar diária e número de anos de trabalho exposto à radiação actínica. Investigar a associação da QA com hábitos deletérios como tabagismo, etilismo e parafuncionais. Investigar possíveis efeitos adversos, adesão e satisfação do participante quanto ao tratamento tópico com gel de AV na região labial comparado ao uso de protetor labial com FPS 30. Investigar a resposta clínica ao tratamento quanto a sintomatologia, ausência de ulceração, atrofia e queratinização da superfície labial entre os grupos.

**Metodologia Proposta:**

Seleção e caracterização das amostrasSerá realizado um ensaio clínico randomizado controlado envolvendo participantes diagnosticados com QA, a ser realizado entre 2022 e 2025. Serão convidados a participar da investigação, trabalhadores da construção civil e urbanos do serviço de coleta e limpeza atendidos no Centro Goiano de Doenças da Boca da Faculdade de Odontologia da UFG. Para os casos com suspeita evidente de CCE, biópsia incisional da lesão será realizada e nos casos com diagnóstico confirmado de CCE, os pacientes serão encaminhados para centro oncológico especializado. Para a avaliação da suspeita de malignidade haverá a utilização de dermatoscopia, atualmente utilizada na medicina tanto no diagnóstico quanto na avaliação a longo prazo de tratamento para casos de câncer de pele (BENATI et al., 2018).Com base em estudos prévios que investigaram QA espera-se o recrutamento de aproximadamente 50 indivíduos (LIMA et al., 2009; RODRIGUES et al., 2020). Os participantes serão randomizados por meio de um software (http://www.randomizer.org/) em dois grupos: grupo 1 - pacientes com QA que utilizarão o gel de AV (Alphaloe®); e 2 - pacientes com QA que utilizarão o protetor labial com FPS 30 (Sunless®).Dados clínicos demográficos serão coletados de todos os pacientes avaliados. Após exame físico, fotografias digitais serão realizadas para registrar as características clínicas da QA. As alterações serão classificadas em Grau I: secura e / ou descamação da superfície do vermelhão dos lábios; II: atrofia da borda vermelha do lábio e superfície pálida; III: presença de placas esbranquiçadas; IV: presença de duas ou mais alterações combinadas (LIMA et al.,2010).IntervençãoO protocolo do tratamento para os grupos será constituído pela aplicação tópica pelo próprio participante do produto recebido (AV ou FPS 30) diretamente no lábio inferior, 3x/dia. Cada participante na dependência do grupo alocado irá receber um tubo de Gel Concentrado Puro de Aloe vera (99% de Babosa) Alphaloe® 150 ml ou o bastão de filtro solar com FPS 30 Sunless®. Um examinador, com experiência em diagnóstico bucal, será cego em relação as informações clínicas registradas em prontuário, ao grupo do participante, ao nome do participante, ao momento da fotografia (pré, durante ou pós-tratamento) e avaliará somente as fotografias para classificação do grau da QA. O pesquisador responsável fará a transferência do gel de AV e FPS de seus frascos de origem para outros recipientes de cor branca, de forma que não seja identificado cor ou tipo de cada produto. Estes frascos serão devidamente identificados (A e B) e lacrados.

**Critério de Inclusão:**

Serão incluídos no estudo indivíduos com diagnóstico clínico de QA, na faixa etária ¿ 18 anos, de qualquer raça/etnia, de ambos os sexos e que tenham disponibilidade para participarem do estudo.

**Critério de Exclusão:**

Participantes com sensibilidade conhecida e reportada a AV e indivíduos portadores de lesão com suspeita evidente de Carcinoma de Células Escamosas (CCE) serão excluídos do estudo, mas receberão orientação sobre o tratamento que deverá ser realizado.

**Riscos:**

Estudos clínicos randomizados e controlados utilizando Aloe Vera, relatam que este composto apresenta efeito anti-inflamatório e não apresenta genotoxicidade. Além disso esta pesquisa não apresentará riscos de natureza psicológica tais como estresse, prejuízos de autoestima, possibilidade de constrangimento ao responder o questionário de adesão ao tratamento e quebra de sigilo das informações relatadas pelos voluntários do estudo.

**Benefícios:**

Os resultados positivos a serem alcançados da utilização da AV na forma de gel poderá fortalecer a utilização desta terapia pelo Sistema Único de Saúde (SUS), atendendo às políticas públicas de saúde que recomendam a utilização de práticas integrativas na atenção da saúde humana. Com o desenvolvimento do projeto, espera-se ainda formar recursos humanos para área de diagnóstico bucal, por meio da elaboração de uma dissertação de mestrado, com qualificação e titulação de um Mestre em Clínica odontológica, com integração de discente de graduação em processo de iniciação científica, a ser definido após a aprovação deste projeto no Comitê de Ética em Pesquisa da UFG.

**Metodologia de Análise de Dados:**

Avaliação clínicaO tempo de tratamento será de 30 dias consecutivos, sendo que haverá 2 consultas de acompanhamento a cada 15 dias, sempre com registro fotográfico em resolução, distância e ambiente padrão. Haverá o total de 4 avaliações [antes do início do tratamento (dia 0), na consulta de retorno durante o tratamento (dia 15) ao final do uso do AV ou filtro solar com FPS 30 (dia 30) e outra após o tratamento para ambos os grupos (dia 60)]. Dois pesquisadores treinados ficarão encarregados de fazer a classificação e registros fotográficos e clínicos. Posteriormente, um terceiro pesquisador, com experiência em diagnóstico bucal, será cego em relação aos grupos do participante e analisará as imagens dos casos. Todos os examinadores serão cegos.Adesão ao tratamentoSerá também aplicado ao paciente um questionário para avaliação da adesão terapêutica dos medicamentos para tratamento da QA baseado no teste de Morisky (Anexo A) (MORISKY et al., 2008). Análise estatística dos dados O teste de Shapiro-Wilk será utilizado para avaliar a normalidade dos dados obtidos. A comparação entre as variáveis categóricas será realizada pelo Teste de Pearson ¿2 ou exato de Fisher. O teste de Wilcoxon será utilizado para análise pareada em cada grupo individual quanto à gradação da QA. Valores de $p<0,05$ serão considerados estatisticamente significantes.

**Desfecho Primário:**

Melhora clínica, com redução das áreas de erosão e atrofia, das alterações labiais mediante utilização do Aloe Vera em relação ao uso do protetor labial com FPS.

**Tamanho da Amostra no** 50

**Países de Recrutamento**

| País de Origem do Estudo | País | Nº de participantes da |
|---|---|---|
| Sim | BRASIL | 50 |

**Outras Informações**

**Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?**

Sim

**Detalhamento:**

Os seguintes dados serão obtidos das anotações médicas contidas nos prontuários dos pacientes acometidos por queilite actínica: sexo, idade, aspectos clínicos iniciais da QA, presença exulceração e/ou ulceração, presença de crosta, placas leucoplásicas, sintomatologia, tratamentos prévios, cor da pele, estado civil, endereço (zona rural ou urbana), profissão, hábitos (tabagismo, etilismo, exposição à radiação solar).

**Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:**

50

**Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro**

| ID Grupo | Nº de Indivíduos | Intervenções a serem realizadas |
|---|---|---|
| Grupo 2 | 25 | Aplicação tópica do protetor labial com FPS |
| Grupo 1 | 25 | Aplicação tópica do Gel Aloe Vera |

**O Estudo é Multicêntrico no**

Não

**Propõe dispensa do TCLE?**

Não

**Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?**

Não

**Cronograma de Execução**

| Identificação da Etapa | Início (DD/MM/AAAA) | Término (DD/MM/AAAA) |
|---|---|---|
| Construção do banco de dados | 06/02/2026 | 30/06/2027 |
| Redigir os artigos científicos e publicar os mesmos em periódicos de impacto científico | 01/12/2027 | 30/06/2028 |
| Submissão do projeto ao Comitê de Ética em pesquisa da UFG | 01/04/2022 | 31/05/2022 |
| Avaliação clínica e adesão dos pacientes | 06/02/2026 | 30/06/2027 |
| Seleção dos pacientes, coleta de dados clínicos-demográficos e administração do tratamento com Aloe Vera e o protetor solar | 06/02/2026 | 30/06/2027 |
| Redigir relatórios, orientar na redação das dissertações ou teses, apresentar os dados em Congressos Científiicos | 01/12/2027 | 30/06/2028 |
| Discutir criticamente os resultados obtidos com todos os participantes do projeto | 01/10/2027 | 30/11/2027 |
| Análise estatística dos dados | 01/07/2027 | 30/09/2027 |

**Orçamento Financeiro**

| Identificação de Orçamento | Tipo | Valor em Reais (R$) |
|---|---|---|
| Equipamento de proteção individual (EPI): Gorro descartável | Custeio | R$ 100,00 |
| Protetor solar com FPS 30 Sunless® (30 tubos) | Custeio | R$ 3.000,00 |
| Equipamento de proteção individual (EPI): Jaleco | Custeio | R$ 200,00 |
| Total em R$ | | R$ 3.300,00 |

| | | |
|---|---|---|
| Tradução e revisão de inglês | Bolsas | R$ 2.000,00 |
| Materiais de escritório (caneta esferográfica, blocos de folhas A4, bloco de anotações) | Custeio | R$ 500,00 |
| Gel de Aloe vera Alphaloe® (30 tubos) | Custeio | R$ 3.000,00 |
| Materiais para exame físico intrabucal (gazes, espátula de madeira, papel toalha) | Custeio | R$ 500,00 |
| Equipamento de proteção individual (EPI): Luvas de Procedimento (20 caixas) | Custeio | R$ 2.000,00 |
| Máquina fotográfica digial com lentes e flash para foto intra-bucal | Custeio | R$ 5.000,00 |
| Equipamento de proteção individual (EPI): Máscara (02 caixas) | Custeio | R$ 200,00 |
| Total em R$ | | R$ 16.500,00 |

**Bibliografia:**

ARAÚJO, C. P. et al. Queilite actínica: um estudo de 35 casos com destaque para os aspectos morfológicos. Revista de Pós-Grad. [online], v.19, n.1, p. 21-27, 2012. BAJPAI; PARDHE. Crusting of lips in a 13-year-old boy. Journal of Pakistan Association of Dermatologists, v. 26, n.3, p.283-284, 2016. CARVALHO, M.V.F.; MORAES, S.L.D.; LEMOS, C.A.A. Surgical versus non-surgical treatment of actinic cheilitis: a systematic review and meta-analysis. Oral Diseases, v. 25, p. 972 ¿ 981, 2019. CHOONHAKARN, C. et al. The efficacy of aloe vera gel in the treatment of oral lichen planus: a randomized controlled trial. The British Journal of Dermatology, v.158, n.3, p.573-77, 2008. DANCYGER, A. et al. Malignant transformation of actinic cheilitis: A systematic review of observational studies. Journal of Investigative and Clinical of Dentistry, p.123-43, 2018. ESMAT, A.Y. et al. Cytotoxicity of a natural anthraquinone (aloin) agains human breast cancer cell lines with and without Erb-2-Topoisomerase II¿ coamplification. Cancer Biology & Therapy, v. 5, n. 1, p.97 ¿ 103, 2006. FEMENIA, A. et al. Compositional features of polysaccharides from Aloe vera (Aloe barbadensis Miller) plant tissues. Carbohydrate Polymers, v.39, n.2, p.109 ¿ 117, 1999. FILHO, M. F. J. et. al. Medicinal Plants for Prevention and Treatment of Actinic Cheilits: A Case Series. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology, v. 129, p.25, jan. 2020. GUERRA, M.F.L. et al. Uso empírico in natura de Aloe em portadores de conjuntivite. Revista de Enfermagem da UFPE Online, v. 2, n.1, p. 36-46, 2008. JETTANACHEAWCHANKIT, S. et al. Acemannan stimulates gingival fibroblast proliferation; expressions of keratinocyte growth factor-1, vascular endothelial growth factor, and type 1 collagen; and wound healing. Journal of Pharmacological Sciences, v.109, p.525-31, 2009. LAI, M. et al. Treatments of actinic cheilitis: a systematic review of the literature. Journal of the American Academy of Dermatology, v.83, n.3, p. 876-887, 2019. LIMA, G. S. et al. Diclofenac in hyaluronic acid gel: an alternative treatment for actinic cheilitis. Journal of Applied Oral Science, v.18, n.5, p. 533-7, 2010. LORENZI, H.; MATOS, F.J.A. Plantas medicinais no Brasil ¿ Nativas e exóticas. 2. ed. São Paulo: Instituto Plantarum, p. 244, 2008. MORISKY, D.E.; ANG, A.; KROUSEL-WOOD, M.; WARD, H.J. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. The Journal of Clinical Hypertension, n.5, p. 348 - 54, 2008. RADAKOVIC, S. et al. 5-Aminolevulinic acid patch (Alacare) photodynamic therapy for actinic cheilitis: data from a prospective 12-month follow-up study on 21 patients. Journal of The European Academy of Dermatology and Venereology, v.34, p. 2011 ¿ 2015, 2020. REDDY, R. L. et al. Randomized trial of aloe vera gel vs triamcinolone acetonide ointment in the treatment of oral lichen planus. Quintessence International, v.43, p.793 ¿ 800, 2012. RODRIGUES, M. S. et al. Evaluation of effect of a vitamin-based barrier cream on the clinical severity of actinic cheilitis: A preliminary study. Journal of Clinical Experimental Dentistry, v.12, n.10, p. 944 ¿ 50, 2020. ROSSOE, E. W. T. et al. Queilite actínica: Avaliação comparativa estética e funcional entre as vermelhectomias clássica e em W-plastia. Anais Brasileiros de Dermatologia, v.86, n.1, p. 65-73, 2011. SARMENTO, D.J. et al. Actinic cheilitis: clinicopathologic profile and association with degree of dysplasia. International Journal of Dermatology, v.53, p. 466¿472, 2014. SURJUSHE, A. et al. Aloe vera: A short review. Indian Journal of Dermatology, v.53, n.4, p.163-66, 2008.

## Upload de Documentos

**Arquivo Anexos:**

| Tipo | Arquivo |
|---|---|
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Detalhado.pdf |
| Outros | Finalidade_Trabalho.pdf |
| Folha de Rosto | FolhodeRosto.pdf |
| Comprovante de Recepção | PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2288930.pdf |
| Declaração de Pesquisadores | Declaracao_CompromissoeResponsabilidadePesquisadores.pdf |
| Orçamento | Orcamento.pdf |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf |
| Outros | Declaracao_PostagemResultadosPlataformaBrasil.pdf |
| Outros | Justificativa_Emenda.pdf |
| Outros | Declaracao_Beneficios.pdf |

| | |
|---|---|
| Comprovante de Recepção | PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_1909564.pdf |
| Outros | Declaracao_AplicacaoTCLE.pdf |
| Outros | Declaracao_coordenacaoprojeto.pdf |
| Cronograma | Cronograma_Emenda.pdf |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Declaracao_InstituicaoeEstrutura.pdf |
| Outros | Questionario_AdesaoTratamento.pdf |
| Outros | Carta_EncaminhamentoPendencias.pdf |

**Finalizar**

Manter sigilo da integra do projeto de Sim

Prazo Até a publicação dos resultados

Justificativa da Emenda:

A presente emenda, refere-se à solicitação de prorrogação do prazo de execução do projeto anteriormente aprovado por este Comitê de Ética em Pesquisa. A alteração do cronograma se tornou necessária em razão do atraso na aquisição e entrega dos produtos a serem aplicados nos pacientes: gel de Aloe vera e o protetor labial com FPS. Além disso, estamos na etapa de coleta da amostra e ainda não completamos o número mínimo ideal para nosso trabalho (n=50). Ressalta-se que não houve modificações nos objetivos, na metodologia, nos procedimentos de coleta de dados ou nos aspectos éticos da pesquisa; mantendo-se integralmente o protocolo originalmente aprovado. A prorrogação solicitada visa apenas garantir a adequada execução das etapas deste ensaio clínico e qualidade dos resultados do estudo.