

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fotobiomodulação em lesão cutânea provocada pelo uso de fixador externo circular: estudo clínico, placebo controlado e randomizado.

Pesquisador: VIRGINIA MENDES MATIAS RODRIGUES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 04114418.1.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.190.995

Apresentação do Projeto:

Data de Submissão do Projeto Original (PO): 31/01/2019
PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1271317.pdf Versão do Projeto: 2
O fixador externo circular (FEC) é um tipo de aparelho, geralmente confeccionado em aço, mas também pode ser encontrado em alumínio e carbono, que tem a função de manter a rigidez ou a estabilidade da estrutura óssea, a qual se conecta ao FEC através de fios e/ou pinos. Usa-se um FEC para a reconstrução de membros gravemente traumatizados, quando outros métodos, tais como as hastes utilizadas internamente ou placas e parafusos, não podem obter o sucesso esperado. Embora a estrutura óssea seja o alvo durante o tratamento com FEC, as lesões de pele provocadas para inserção de seus fios e/ou pinos merecem atenção para que o processo de cicatrização ocorra da melhor maneira possível, reduzindo a dor e a possibilidade de infecção da pele por meio do FEC e seus componentes. Sendo assim, o objetivo do estudo é usar a fotobiomodulação (FBM) nas lesões de pele ocasionadas pelo uso do FEC (nas inserções de fios e pinos) e coletar evidências clínicas por meio da escala Bates-Jensen, da escala visual analógica de dor, da taxa de fechamento, temperatura e pH da lesão, assim como o tempo de recidiva da lesão após o término do tratamento e a adesão dos participantes, em relação ao grupo tratado convencionalmente. Será um estudo clínico, placebo controlado e randomizado, composto por 20 pacientes em cada grupo. Todos os pacientes receberão curativo com soro fisiológico 0,9% mais AGE, porém um grupo será verdadeiramente irradiado enquanto o outro terá irradiação placebo.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 3.190.995

As intervenções ocorrerão a partir do 3º pós-operatório, a cada 72h, por 3 meses. As irradiações serão realizadas com $\lambda = 660$ nm, área do feixe de $0,126 \text{ cm}^2$, $I = 796 \text{ mW/cm}^2$, $H = 4 \text{ J/cm}^2$, $t = 5 \text{ s}$, $E = 0,5 \text{ J}$, 4 pontos por lesão. Todas as variáveis serão analisadas estatisticamente, descritiva e inferencialmente, e comparadas entre os grupos. O nível de significância adotado em todos os testes será $= 0,05$.

Metodologia Proposta:

O recrutamento dos participantes ocorrerá a partir de fevereiro de 2019 após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho. Será um ensaio clínico único-centro, placebo controlado e randomizado, com dois grupos paralelos compostos por 20 participantes cada, e delineado de acordo com os critérios do CONSORT Statement. O Projeto será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). A amostra será composta por participantes em uso de fixador externo circular (FEC) em acompanhamento médico na Clínica de Ortopedia Reconstrução e Alongamento Ósseo, sob responsabilidade do médico Ayres Fernando Rodrigues, CRM: 98.770 SP, e da enfermeira Virgínia Mendes Matias Rodrigues, Coren: 72.746 SP, e que se enquadrem nos critérios de inclusão. Vinte participantes serão analisados em cada grupo porque essa é a estimativa de atendimento no período de um ano na referida clínica. A alocação de cada participante será realizada por um pesquisador sem contato com os mesmos, utilizando o site www.sealedenvelope.com. 50 números serão aleatorizados entre dois grupos, em blocos de 4, para uma distribuição equilibrada nos grupos experimentais a cada 4 participantes tratados. 40 participantes participarão do ensaio, mas 50 números serão aleatorizados para haver excedentes caso haja desistências ou intercorrências entre os primeiros 40 recrutados. Envelopes opacos serão identificados com números sequenciais e no seu interior será inserida uma folha contendo a informação do grupo experimental correspondente conforme a ordem obtida na randomização (grupo placebo controlado ou grupo fotobiomodulação). Os envelopes serão selados e permanecerão lacrados em ordem numérica em um lugar seguro até o momento dos tratamentos. A randomização e a preparação dos envelopes serão realizadas por uma pessoa não envolvida no estudo. Três dias após a cirurgia o pesquisador responsável retirará e abrirá um envelope (sem alterar a sequência numérica dos demais envelopes) e realizará o procedimento indicado. As intervenções ocorrerão a partir do 3º pós-operatório, a cada 72h, por 3 meses e serão acompanhados por 9 meses (follow-up), totalizando 12 meses de estudo para cada participante. Se houver recidiva durante o follow-up, o participante voltará a ter o mesmo tratamento do grupo de origem. Ao final dos 12 meses e permanecendo a lesão, o participante receberá o tratamento que se mostrou melhor durante o ensaio após a devida análise dos resultados. Os participantes

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 3.190.995

não saberão em qual grupo foram alocados. Para garantir a blindagem dos mesmos, todos usarão óculos de proteção (totalmente preto), de tal maneira que não será possível perceber se o equipamento laser estará emitindo fótons ou não. Dessa forma, o equipamento laser também será usado no grupo placebo controlado, simulando os mesmos ruídos e avisos sonoros do equipamento, porém com a saída dos fótons obstruída. Apenas os participantes do grupo fotobiomodulação receberão, de fato, os fótons. Sendo assim, os grupos serão GPC: os participantes receberão curativo com soro fisiológico 0,9% mais AGE e irradiação placebo. GFBM: os participantes receberão curativo com soro fisiológico 0,9% mais AGE e irradiação com laser vermelho (Therapy XT, DMC, Brasil), com $\lambda = 660 \text{ nm}$, área do feixe de $0,126 \text{ cm}^2$, $I = 796 \text{ mW/cm}^2$, $H = 4 \text{ J/cm}^2$, $t = 5 \text{ s}$, $E = 0,5 \text{ J}$, 4 pontos por lesão. No primeiro mês das intervenções as variáveis serão medidas a cada 72h, ou seja, em todos os encontros com os pacientes. No segundo e terceiro meses serão medidas apenas 1 vez por semana, embora os pacientes continuem recebendo tratamento 2x por semana. Do 4º ao 12º meses será o período de follow-up, onde os pacientes serão acompanhados uma vez por mês, ocasião onde as variáveis serão medidas.

Hipótese:

A hipótese do estudo é que o grupo irradiado com laser seja diferente do grupo placebo controlado, apresentando cicatrização mais rápida e menos dor.

Critério de Inclusão:

Participantes com idade acima de 18 anos, ambos os gêneros, com cognição preservada, em uso de FEC devido discrepância óssea, pseudartrose ou deformidade óssea.

Critério de Exclusão:

Participantes com neoplasias ativas, cuidados paliativos, osteomielite, lesão de pele infectada, diabéticos descompensados ou participação em outro ensaio clínico concomitante.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Coletar evidências clínicas e avaliar a cicatrização de lesões cutâneas nas inserções de fios e pinos provocadas pelo uso do FEC, após realização da fotobiomodulação em comparação ao tratamento convencional.

Objetivo Secundário:

Avaliar a lesão cutânea de acordo com a escala Bates-Jensen, a qual é validada, adaptada e

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 3.190.995

traduzida para cultura brasileira, sendo esta a variável primária do estudo. Quantificar a dor do paciente por meio da escala visual analógica (EVA). Quantificar a taxa de fechamento da lesão por meio de fotografias. Medir a temperatura e o pH da lesão. Quantificar o tempo de recidiva da lesão cutânea após o término do tratamento. Verificar adesão dos participantes ao tratamento proposto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Podem ocorrer possíveis riscos e desconfortos, como por exemplo, irritação da pele provocada pela luz do laser e ocorrer alergia aos produtos utilizados. De todas as medidas que serão realizadas, apenas para o pH haverá necessidade de contato com a pele (fita descartável), podendo haver desconforto ao toque. Nos casos de desconforto ou risco, haverá suspensão dos procedimentos e produtos, mas o paciente continuará sendo cuidado e acompanhado pelo tempo que for necessário até a melhora do desconforto causado, utilizando produtos mais indicados a ele. Porém, será excluído da pesquisa.

Benefícios:

Este estudo pode oferecer benefícios reduzindo o desconforto da ferida e da dor, e principalmente, acelerar a cicatrização ao redor dos fios e pinos para pacientes em uso de fixador externo circular.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo visa acompanhar o efeito da Fotobiomodulação em lesão cutânea provocada pelo uso de fixador externo circular em estudo clínico, o grupo placebo irá receber tratamento convencional com curativos específicos ao tratamento da lesão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Com base no Parecer: 3.085.729, seguem as seguintes pendências em versões anteriores deste projeto de pesquisa:

- 1 - Inserir tanto no projeto quanto no TCLE informações relacionadas à frequência de ida à clínica após os 3 meses de tratamento ou placebo (também será a cada 72h)? **PENDÊNCIA ATENDIDA**
- 2 - Inserir no TCLE quais serão os procedimentos detalhados a serem realizados com o paciente. **PENDÊNCIA ATENDIDA**
- 3- simplificar a linguagem para se tornar mais acessível para os participantes da pesquisa. **PENDÊNCIA ATENDIDA**

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 3.190.995

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente devem ser encaminhados para o CEP-UNINOVE relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final utilizando-se a opção “Enviar notificação” disponível na área em que encontra o seu projeto de pesquisa aprovado no campo “lista de apreciações do projeto” mais especificamente na coluna “ações”. Qualquer alteração no projeto original aprovado pode ser apresentada com “emenda” desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. De forma objetiva com justificativa para nova apreciação e os documentos alterados devem ser evidenciados para facilitar a nova análise.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto Aprovado. Todas as pendências foram atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá se apresentar na instituição de realização da pesquisa (que autorizou a realização do estudo) para início da coleta dos dados. O participante da pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE aposto sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS. Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/12 item X1. 2. f).

De acordo com a Res. CNS 466/12, X.3.b), o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 3.190.995

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1271317.pdf	31/01/2019 11:43:51		Aceito
Outros	CartaRevisao.pdf	31/01/2019 11:42:45	VIRGINIA MENDES MATIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoVirginiaJaneiro.pdf	31/01/2019 11:40:35	VIRGINIA MENDES MATIAS RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEREvisadoJaneiro.pdf	31/01/2019 11:40:15	VIRGINIA MENDES MATIAS RODRIGUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_Clinica.jpg	06/12/2018 12:47:30	VIRGINIA MENDES MATIAS RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	06/12/2018 11:56:46	VIRGINIA MENDES MATIAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 11 de Março de 2019

Assinado por:
CHRISTIANE PAVANI
(Coordenador(a))

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br