

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Eficiência de Dispositivo de Redução de Cargas Iônicas para Câibras Fortes nas Panturrilhas Decorrentes da Neuropatia Periférica Induzida por Quimioterapia (CIPN): Ensaio Clínico Duplo-cego e Randomizado

Pesquisador: Geraldo Silva Queiroz

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 1

CAAE: 65241622.4.0000.0031

Instituição Proponente: ASSOCIACAO DE COMBATE AO CANCER EM GOIAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.790.355

Apresentação do Projeto:

Título da Pesquisa: Avaliação da Eficiência de Dispositivo de Redução de Cargas Iônicas para Câibras Fortes nas Panturrilhas Decorrentes da Neuropatia Periférica Induzida por Quimioterapia (CIPN): Ensaio Clínico Duplo-cego e Randomizado

Pesquisador Responsável: Geraldo Silva Queiroz

Assistente de Pesquisa: SODRE GONCALVES DE BRITO NETO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

A Toxicidade de Várias quimioterapias, tem sido destacada na literatura principalmente desde um grande estudo avaliando 72.000 pacientes que demonstrou eficiência em torno de 2% da quimioterapia em 22 tipos de neoplasias em 2004 , onde a "contribuição global da quimioterapia citotóxica curativa e adjuvante para a sobrevida de 5 anos em adultos, foi estimada em 2,3% na Austrália e 2,1% nos EUA".[1] que diversos trabalhos tem alertado a respeito da sua alta toxicidade com até possível antecipação da morte do paciente tratados com quimioterápicos mais tradicionais.

As câibras musculares podem ser causadas por diversos mecanismos patogênicos relacionados à doença: desidratação, desequilíbrio eletrolítico, vascular, anticancerígeno, além de outras drogas

Endereço: Rua 239 nº 206 Prédio Administrativo 2º andar, salas 202 e 203

Bairro: SETOR UNIVERSITÁRIO

CEP: 74.605-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3243-7050

Fax: (62)3243-7018

E-mail: cepaccg@accg.org.br

Continuação do Parecer: 5.790.355

como atorvastatina e distúrbios metabólicos. Em um estudo que avaliou 50 pacientes encaminhados a uma unidade de neurooncologia para o aparecimento de cólicas, a toxicidade relacionada ao câncer ou relacionada ao tratamento do câncer, foi identificada como a causa em 84% dos paciente: "A neuropatia periférica induzida por quimioterapia (CIPN) é uma complicação frequente e dosedependente de drogas anticancerígenas, incluindo platina, taxanos, epotilonas, alcalóides da vinca e agentes mais novos, como bortezomibe . Não só leva à redução da dose ou descontinuação do tratamento,mas também diminui a qualidade de vida dos sobreviventes de câncer. A CIPN ocorre em 20% dos pacientes que recebem doses padrão de quimioterapia e em quase 100% dos pacientes tratados com altas doses."

A quimioterapia trás diversos efeitos colaterais, o ataque ao câncer é dependente de não haver desvios de sinais de ataque imunológico gerando aumento de tempestade de citocinas. Entre elas a Neuropatia Periférica Induzida por Quimioterapia (CIPN) que contem entre os sintomas a frequência de câibras. Ensaio clínico duplo cego e randomizado, que avaliará a eficiência ou não de uma almofada que promete reduzir cargas iônicas eletrostáticas, destinada entre outros perfis, para pacientes com câibras fortes nas panturrilhas, causadas pela quimioterapia.

O mecanismo eletroquímico das câibras, que se relaciona ao acúmulo de cargas iônicas nos músculos, faz com que possa se disparar mais facilmente o potencial de ação, ultrapassando o limiar de potencial de ação, gerando com maior propensão e maior frequência, a contração muscular, acompanhado de insuficiência de mecanismos eletroquímicos de relaxamento do músculo devido ao desequilíbrio iônico presente. Diversos expedientes medicamentosos e/ou buscam tratar e/ou prevenir tais CIPN,nas quais se incluem câibras fortes nas panturrilhas. Testaremos neste projeto para 60 pacientes, a tecnologia da almofada Magicramp® que promete descarregar e diminuir cargas iônicas, esperando que o potencial de ação possa diminuir e/uu esteja com menor predisposição e propensão a contração muscular, gerada pela carga eletrostática advinda de quimioterápicos, bem como metabolismos eletroquímicos insuficientes para o relaxamento do músculo. Pesquisaremos ainda o tipo de dor das câibras geradas pelos medicamentos quimioterápicos, para tentar distingui-la de outras fontes várias fontes causadoras, bem como elucidar mecanismos semelhantes e dessemelhantes a este sintoma, que foi classificado como doença pelo CID10 com os códigos 67.2 (câibras devido ao calor) e 25.2 ,para que o médico possa distinguir mais o diagnóstico e a solução mais específica possível.

Endereço: Rua 239 nº 206 Prédio Administrativo 2º andar, salas 202 e 203

Bairro: SETOR UNIVERSITÁRIO

CEP: 74.605-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3243-7050

Fax: (62)3243-7018

E-mail: cepaccg@accg.org.br

Continuação do Parecer: 5.790.355

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Cessar ou diminuir câibras fortes nas panturrilhas de pacientes que sofreram quimioterapia

Objetivo Secundário:

No final deste estudo, verificaremos também algumas diferenças na qualidade de vida dos mesmos pacientes tratados com quimioterapias indutoras de CIPN, que receberam a almofada aterradora. Espera-se que pacientes que apresentem menor carga eletrostática, menor índice de dor, inflamações e maior qualidade de sono, possam suportar mais os tratamentos citotóxicos da quimioterapia e seus músculos fiquem em escalas eletrostáticas inferiores a vulnerabilidade de impulso de ação e com maior facilidade de acionamento dos mecanismos de relaxamento muscular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Até então, depois de 10 anos de uso na Europa e 2 ensaios clínicos no Brasil, são desconhecidos, um vez que a tecnologia desenvolvida e

patenteada no Brasil, chamada Magicramp®, caracterizada por uma pequena almofada preenchida com material antiestático e sua composição é constituída por tecido de sarja 100% algodão contendo material antiestático à base de argila de caulim (um mineral não tóxico e que possui propriedades anti-estáticas) e sabão em barra. Não é magnético, mas somente antiestático. Não possui contra indicação, mesmo para portadores de

marca-passo. A duração de eficácia desse material é de 5 a 10 anos. Por medida sanitária, as almofadas antiestáticas usadas para o estudo serão embaladas em uma sacola de plástico transparente, que não comprometa as propriedades antiestáticas.

Benefícios:

Redução de dor, de câibras, diminuição de inflamações, aumento de qualidade de vida, melhora no sono, melhora na tolerância ao tratamento padronizado, e redução de carga eletrostática com todos os benefícios envolvidos na eliminação de prótons em excesso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Serão aleatoriamente selecionados 60 pacientes e sorteados para comporem dois grupos com 30 indivíduos cada. O Grupo Intervenção (GT) utilizará almofada com tecnologia de diminuição de

Endereço: Rua 239 nº 206 Prédio Administrativo 2º andar, salas 202 e 203

Bairro: SETOR UNIVERSITÁRIO

CEP: 74.605-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3243-7050

Fax: (62)3243-7018

E-mail: cepaccg@accg.org.br

Continuação do Parecer: 5.790.355

carga iônica . O Grupo controle (GC) utilizará almofada com placas de sabonete sem tecnologia de diminuição de carga iônica para o tratamento de câibras nas panturrilhas decorrentes de CIPN. Cada paciente será submetido a testes de carga eletrostática nas panturrilhas, avaliações e questionários relacionados à dor, câibra e qualidade de vida. Medição de rigidez do músculo antes, durante, e depois da aplicação da almofada aterradora usando "Durometer Shore" que pode ser utilizado ao medir a dureza de diversas materiais, inclusive com aplicações médicas medindo a fribose hepática[11] por meio de se medir a dureza do órgão .

Usaremos um durômetro shore portátil (Guangzhou Landtek Instruments, Shore Hardness Tester HT651000, Guangzhou, China). Durômetro shore ASTM D2240-00 tipo OO, com escala de 0 a 100 SU, com valores mais altos indicando músculo mais enrijecido e duro. O durômetro shore será pressionado perpendicularmente na superfície da panturrilha . O número no painel de instrumento determinará a dureza do músculo, e um valor médio será obtido a partir de 10 medições em diferentes locais da panturrilha.

Após seleção dos candidatos, será fornecida as almofadas placebo e verdadeira a cada paciente, para que no prazo de 48 horas relatem diminuição ou não nas câibras. Os acompanhantes e pacientes serão instruídos qual maneira deverão utilizar a almofada.

Cada paciente será submetido a avaliações relacionadas à dor (escalas de dor de McGill), a um questionário sobre câibra e a uma ficha de triagem, desenvolvidos pelos pesquisadores. O "Questionário de Dor de McGill" é considerado o melhor instrumento para caracterizar e discernir os componentes afetivo, sensitivo e avaliativo da dor, quando se pretende obter informações qualitativas e quantitativas a partir de descrições verbais. É composto por quatro grupos: sensitivodiscriminativo, afetivo-motivacional, cognitivo-avaliativo e miscelânea, com diversos descritores que caracterizam a dor. Para avaliação da câibra, foi desenvolvido um questionário pelos próprios autores, contendo questões sobre o local, a intensidade e a frequência das câibras e o período de manifestação. Os pacientes serão orientados a utilizar a almofada com ou sem tecnologia de íons por dois dias, posicionada abaixo dos membros inferiores durante a noite, enquanto dormiam. Após esse período, os participantes serão novamente avaliados por meio dos mesmos instrumentos. Todos os pacientes receberão, ao final do estudo, a almofada com a tecnologia Magicramp® como presente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados incluindo o TCLE.

Endereço: Rua 239 nº 206 Prédio Administrativo 2º andar, salas 202 e 203

Bairro: SETOR UNIVERSITÁRIO

CEP: 74.605-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3243-7050

Fax: (62)3243-7018

E-mail: cepaccg@accg.org.br

ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER DE GOIÁS - ACCG



Continuação do Parecer: 5.790.355

Recomendações:

Não está dispensado o TCLE da pesquisa, é estudo duplo cego randomizado em que os pacientes serão ou não submetidos a uma possível terapêutica com o uso da almofada. E os pacientes podem ter dúvidas, questionamentos, além da aplicação do "Questionário de Dor de McGill" e um questionário desenvolvido pelos próprios autores. Pesquisa que envolve seres humanos e não apenas dados de prontuários ou estudo retrospectivo, etc para a dispensa do TCLE conforme Resolução 466/2012.

Apresentar ao CEP relatórios semestrais do andamento da pesquisa e final ao CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado sem lista de inadequações ou pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Atender as recomendações do parecer. O TCLE NÃO ESTÁ DISPENSADO.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2025500.pdf	16/11/2022 21:04:47		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoBrochuraInvestigador.pdf	16/11/2022 21:03:22	SODRE GONCALVES DE BRITO NETO	Aceito
Outros	detalhamentoprocedimento12.pdf	16/11/2022 18:41:22	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Outros	autchefearquivo.pdf	16/11/2022 18:13:48	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Outros	cartacienciaautchefeorigempaciente.pdf	16/11/2022 18:12:50	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Outros	cartacienciaautsetororigempaciente.pdf	16/11/2022 18:10:21	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Outros	solicautchefearquivo.pdf	16/11/2022 18:07:19	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Outros	cartasolicitandoautorizdiretor.pdf	16/11/2022 18:06:09	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Outros	cartarespostadiretor.pdf	16/11/2022 18:03:55	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Outros	dadosparticipantespesquisa.pdf	16/11/2022 18:01:05	SODRE GONCALVES DE	Aceito

Endereço: Rua 239 nº 206 Prédio Administrativo 2º andar, salas 202 e 203

Bairro: SETOR UNIVERSITÁRIO

CEP: 74.605-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3243-7050

Fax: (62)3243-7018

E-mail: cepaccg@accg.org.br

ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER DE GOIÁS - ACCG



Continuação do Parecer: 5.790.355

Outros	fichadospesquisadores.pdf	16/11/2022 17:57:35	SODRE GONCALVES DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	infdetalhadaocomoseraobtencaotcle.pdf	16/11/2022 17:56:33	SODRE GONCALVES DE BRITO NETO	Aceito
Outros	finalidadeacademicadapesquisa.pdf	16/11/2022 17:54:40	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	decbeneficiospartpesquisa.pdf	16/11/2022 17:52:06	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	decpesquisadorinpublicacoescepiep.pdf	16/11/2022 17:51:09	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	decpesquisadoranexarresultadosplatbrasilesigilo.pdf	16/11/2022 17:50:41	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	decpesqresponsavelrelatoriosemestral.pdf	16/11/2022 17:49:57	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	decomprpesquisadorcomcep.pdf	16/11/2022 17:49:03	SODRE GONCALVES DE BRITO NETO	Aceito
Declaração de concordância	deconccomporientador.pdf	16/11/2022 17:48:15	SODRE GONCALVES DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle123.pdf	16/11/2022 17:47:05	SODRE GONCALVES DE BRITO NETO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cartaencccepcomcarimbo.pdf	16/11/2022 17:46:35	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	16/11/2022 17:45:38	SODRE GONCALVES DE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

GOIANIA, 02 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Elismauro Francisco de Mendonça
(Coordenador(a))

Endereço: Rua 239 nº 206 Prédio Administrativo 2º andar, salas 202 e 203

Bairro: SETOR UNIVERSITÁRIO

CEP: 74.605-070

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3243-7050

Fax: (62)3243-7018

E-mail: cepaccg@accg.org.br