

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação da Eficiência de Dispositivo de Redução de Cargas Iônicas para Câibras Decorrentes da Neuropatia Periférica Induzida por Quimioterapia (CIPN)e/ou tratamentos que provoquem excesso de íons nos músculos e mudanças bruscas de PH: "Ensaio Clínico Duplo-cego e Randomizado"

Pesquisador: Geraldo Silva Queiroz

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

Versão: 3

CAAE: 65241622.4.0000.0031

Instituição Proponente: ASSOCIACAO DE COMBATE AO CANCER EM GOIAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.647.822

Apresentação do Projeto:

Avaliação da Eficiência de Dispositivo de Redução de Cargas Iônicas para Câibras Decorrentes da Neuropatia Periférica Induzida por Quimioterapia (CIPN)e/ou tratamentos que provoquem excesso de íons nos músculos e mudanças bruscas de PH: "Ensaio Clínico Duplo-cego e Randomizado"

Pesquisador Responsável: Geraldo Silva Queiroz

Apresentação do Relatório de Pesquisa ao CEP.

Objetivo da Pesquisa:

Análise do Relatório de Pesquisa apresentado pelo pesquisador ao CEP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Até então, depois de 10 anos de uso na Europa e 2 ensaios clínicos no Brasil, são desconhecidos. A tecnologia desenvolvida e patenteada no Brasil, chamada Magicramp®, é 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

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: 6.647.822

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 cinza, 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:

Dentro desta ampliação, até agora testados a almofada Magicramp em 22 pacientes, 10 deram verdadeiro positivo, 7 falso negativo, 4 falso positivo, 1 verdadeiro negativo e 13 foram descontinuadas a participação no estudo, devido diversos motivos principalmente falta de comunicação.

Métodos:

Participantes: 22 indivíduos foram inscritos no estudo.

Desenho do estudo: O estudo empregou um desenho duplo-cego, com participantes designados aleatoriamente para o grupo Magicramp ou para um grupo de controle com uma almofada placebo mascarada idêntica.

Intervenção: Os participantes do grupo Magicramp utilizaram o dispositivo durante o período experimental.

Coleta de dados: Os resultados foram registrados em uma matriz de confusão, capturando verdadeiros positivos, falsos negativos, falsos positivos e verdadeiros negativos. Sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e acurácia foram calculados.

Taxas de descontinuação:

13 participantes interromperam o estudo, e percebemos falta de comunicação como o principal motivo, não retornaram. Outros ainda disseram que as quimioterapias se tornaram mais brandas e que não usaram a almofada devido ausência de câibras.

Discussão:

Os resultados indicam sensibilidade moderada e valor preditivo positivo, sugerindo que o Magicramp pode ser eficaz na identificação e alívio das cólicas. No entanto, a baixa especificidade e o valor preditivo negativo justificam cautela, pois foram observados falsos positivos e o potencial de não detecção de verdadeiros negativos. As taxas de descontinuação destacam a importância da

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: 6.647.822

comunicação e do envolvimento dos participantes nos ensaios clínicos, impactando os resultados globais do estudo.

Conclusão:

MagiCramp mostra-se promissor como dispositivo anti-câibras, mas são necessárias mais pesquisas para refinar sua eficácia e abordar questões relacionadas à especificidade e ao valor preditivo negativo. Os ensaios futuros devem concentrar-se na melhoria das estratégias de comunicação para minimizar as taxas de descontinuação dos participantes. Os resultados indicam que a almofada anti-câibras está se demonstrando positiva para câibras associadas à neuropatia periférica durante tratamentos oncológicos de quimioterapia, radioterapia e imunoterapia. E achamos que mais pesquisas com amostra maior e acompanhamento maior de longo prazo, deverão ser feitas para validar esses resultados

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram descritos todos os itens para análise do CEP no relatório.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado sem lista de inadequações ou pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

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_2233014_E2.pdf	07/12/2023 22:21:13		Aceito
Brochura Pesquisa	CONEP.pdf	07/12/2023 22:20:16	SODRE GONCALVES DE	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	autcheffearquivo.pdf	16/11/2022 18:13:48	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Outros	cartacienciaautchefforigempaciente.pdf	16/11/2022 18:12:50	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Outros	cartacienciaautsetororigempaciente.	16/11/2022	SODRE	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: 6.647.822

Outros	pdf	18:10:21	DE BRITO NETO	Aceito
Outros	solicautechefearquivo.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
Outros	fichadospesquisadores.pdf	16/11/2022 17:57:35	SODRE GONCALVES DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	infdetalhadacomoseraobtencaotcle.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	decpesquisadorinpublicacoesciepi.pdf	16/11/2022 17:51:09	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	decpesquisadoranexarresultadosplatbrasilegilo.pdf	16/11/2022 17:50:41	SODRE GONCALVES DE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	decpsqresponsavelrelatoriosemestral.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
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

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: 6.647.822

GOIANIA, 12 de Fevereiro de 2024

Assinado por:
Cesar Augusto Sam Tiago Vilanova Costa
(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