



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Creme de Rhizophora mangle na cicatrização de feridas cutâneas: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: JERRAR JANEDSON XAVIER SILVA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 69849417.6.0000.5208

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.264.510

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Emenda para corrigir um erro de digitação no título da pesquisa cadastrada na Plataforma Brasil. O projeto “Creme de Rhizophora mangle na cicatrização de feridas cutâneas: ensaio clínico randomizado” tem como responsável Jerrar Janedson Xavier Silva, médico oftalmologista, aluno de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, como orientador o Prof. Dr. Jeymesson Raphael Cardoso Vieira, Professor Adjunto da UFPE, do Centro de Biociências / Departamento de Histologia e Embriologia e como outro membro Victor Almeida Costa, aluno de Graduação em Medicina da UFPE. Trata-se de uma pesquisa que busca colaborar com o estudo dos efeitos de um fitofármaco a base de Rhizophora mangle, que apresenta uso tradicional para cicatrização de feridas. Neste projeto os pesquisadores exploram o potencial cicatrizante de creme do extrato aquoso de folhas de Rhizophora mangle em feridas cirúrgicas de pálpebras superiores através de estudo morfométrico e histomorfométrico das feridas, como também avaliação macroscópica da evolução da reparação tecidual.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Avaliar a eficácia do creme de Rhizophora mangle em feridas cutâneas em seres humanos.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 2.264.510

Objetivos específicos:

- Descrever aspectos macroscópicos das feridas de pálpebras superiores nos pacientes submetidos à lesão cirúrgica tratados com creme de R. mangle a 5% e de dexpanthenol 5% em creme.
- Analisar morfometricamente a área da cicatriz e calcular o grau de contração das feridas cirúrgicas em grupos de pacientes submetidos ao creme de dexpanthenol a 5% e ao creme de R. mangle a 5%.
- Analisar histomorfometricamente a reepitelização das feridas cirúrgicas de pálpebra superior em pacientes submetidos à lesão cirúrgica tratados com creme de R. mangle a 5% e de dexpanthenol 5% em creme.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Todos os riscos possíveis são bem detalhados pelos pesquisadores, sendo o principal risco deste procedimento a possível infecção da ferida com sintomas de vermelhidão, dor e secreção esverdeada. Esta infecção pode ser rapidamente debelada com antibióticos, pomada e até por via oral, se necessário, e as despesas serão por conta do pesquisador. O paciente também poderá sentir-se constrangido por estar sendo fotografado, mas o pesquisador o deixará a vontade e o explicará bem detalhadamente sobre a necessidade da fotografia. Quanto ao procedimento referente ao uso do creme, poderão ocorrer efeitos secundários desagradáveis, esperados ou não (alergia ou inflamação), devido ao novo tratamento. O creme poderá se mostrar menos eficaz que o tratamento já existente de Dexpanthenol e não prevenir infecção ou não acelerar a cicatrização. Caso aconteça alguns desses efeitos colaterais, o paciente deverá entrar em contato com o pesquisador responsável que tomará as medidas de controle e amenização. O fato de estar participando num ensaio clínico poderá ocupar mais tempo que o habitual, devido aos deslocamentos normalmente mais frequentes à Fundação Santa Luzia, num total de quatro entre procedimento, cirurgia e consultas de acompanhamento. Não há nenhum prejuízo para pacientes que sofrem de doenças oculares como glaucoma ou que usam colírios para tratamento de afecções oculares, os quais deverão ser usados normalmente.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 2.264.510

Benefícios:

O paciente que participar desta pesquisa irá se beneficiar com o acesso à cirurgia de blefaroplastia para tratamento da sua blefarocálaze com melhora do campo visual superior, não entrando na lista de espera do SUS a qual vai correr paralelamente e sem prejuízos. Terá um acompanhamento médico regular por uma equipe qualificada para exercer a atividade de investigação. Comprovando-se a eficácia do creme de R. mangle, o mesmo poderá ser utilizado no Serviço Público de Saúde, de forma gratuita, bem como ser disponibilizado em farmácias com baixo custo para a população para tratamento no processo de cicatrização de feridas cutâneas em geral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo irá dispor de 30 pacientes que irão se submeter à cirurgia de blefaroplastia superior, sendo utilizadas as pálpebras superiores de ambos os olhos (60 pálpebras), as quais serão divididos em 2 grupos (grupo A- padrão e grupo B- tratado) compostos por 30 pálpebras cada um, dentre os quais serão distribuídos ao acaso. O grupo A fará uso de creme a base de Dexpanthenol 5% (Bepantol®), o qual é conhecido medicamento como bom cicatrizante de feridas), enquanto no grupo B será efetivamente empregado o creme a 5% do extrato aquoso das folhas de Rhizophora mangle durante 07 dias. A aplicação será realizada 2x ao dia, num regime de administração a cada 12 horas, feita pelo próprio paciente em domicílio. Para isso, os pacientes que irão se submeter a cirurgia plástica das pálpebras, deverão ir à fundação Santa Luzia 07 (sete) dias antes da cirurgia marcada para que seja realizada uma ferida de 3 mm (do tamanho de uma cabeça de fósforo) na pálpebra superior. Esse procedimento é feito com anestesia local e o paciente não sente dor. Será doado o creme que o paciente usará. A aferição da distância entre os epitélios na cicatrização durante o processo de reepitelização será realizada através do software Panoramic Viewer versão 1.15.4 ano 2014. Serão incluídos na pesquisa pacientes com diagnóstico de dermatocálaze superior que irão se submeter à cirurgia de blefaroplastia superior na Fundação Santa Luzia, Recife-PE. Que tenham sido liberados para cirurgia pelos exames pré-operatórios de hemograma, coagulograma, glicemia de jejum e parecer cardiológico favorável, com idade de 18 a 65 anos. Não poderão participar da pesquisa pacientes que apresentem processo infeccioso no local, diagnóstico prévio de câncer de qualquer tipo etiológico, doença renal, doença hepática, doença hematológica, doenças imunes,

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 2.264.510

diabetes mellitus, idade menor que 18 anos ou maior que 65 anos ou cujo valor numérico do Índice de Massa Corpórea (IMC) evidencie peso fora da normalidade, com valor abaixo de 18,5 ou acima de 24,9, segundo a Organização Mundial de Saúde. Não poderão estar fazendo uso de corticoides ou imunossupressores. O

orçamento financeiro desta pesquisa será de inteira responsabilidade do pesquisador principal

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos encontram-se adequados.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma.

Considerações Finais a critério do CEP:

A Emenda foi analisada pelo colegiado do CEP e aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_988180 E1.pdf	07/09/2017 14:05:11		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto2.pdf	07/09/2017 14:01:21	JERRAR JANEDSON XAVIER	Aceito
Outros	Justificativa_de_Emenda.docx	07/09/2017 13:56:08	JERRAR JANEDSON XAVIER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_cep040917.doc	07/09/2017 13:53:21	JERRAR JANEDSON XAVIER SILVA	Aceito
Outros	carta_de_resposta_as_pendencias.pdf	11/07/2017 19:07:11	JERRAR JANEDSON XAVIER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_cep100717.doc	11/07/2017 19:05:30	JERRAR JANEDSON XAVIER SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep160617.doc	16/06/2017 08:57:11	JERRAR JANEDSON XAVIER SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclemaiores18a160617.doc	16/06/2017 08:56:59	JERRAR JANEDSON XAVIER SILVA	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 2.264.510

Outros	declarracao_mestrado.pdf	14/06/2017 07:41:55	JERRAR JANEDSON XAVIER	Aceito
Outros	Lattes_Victor_Costa.pdf	13/06/2017 20:49:16	JERRAR JANEDSON XAVIER	Aceito
Outros	Lattes_Jerrar_Silva.pdf	13/06/2017 20:48:33	JERRAR JANEDSON XAVIER	Aceito
Outros	CV_Lattes_Jeymesson_Vieira.pdf	13/06/2017 20:16:42	JERRAR JANEDSON XAVIER	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_confidencialidade.pdf	13/06/2017 19:37:29	JERRAR JANEDSON XAVIER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia.pdf	13/06/2017 19:36:48	JERRAR JANEDSON XAVIER SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 08 de Setembro de 2017

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br