

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA HIDRADENITE SUPURATIVA: ESTUDO PROSPECTIVO

Pesquisador: MARIA HELENA DE MELO LIMA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 65672322.4.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.931.205

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Resumo: A hidradenite supurativa (HS) é uma doença inflamatória grave da pele caracterizada por lesões crônicas recorrentes, nódulos, fístulas e abscessos, que se manifesta frequentemente no couro cabeludo, pescoço, axilas, períneo e áreas inframamárias. A etiologia da HS não é completamente elucidada, mas sabe-se que é uma doença multifatorial envolvendo fatores genéticos, desregulação imunológica, colonização de bactérias, comorbidades e estilo de vida. O objetivo é avaliar os efeitos da fotobiomodulação na modulação da dor e sinais inflamatórios presentes em pacientes com hidradenite supurativa e os reflexos na qualidade de vida. Trata-se de um estudo de Coorte prospectivo conduzido no Ambulatório de Dermatologia do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas. Os dados serão analisados conforme a evolução da lesão inicialmente obtidos na consulta, após coletados serão digitados no programa Excel for Windows/XP®. Será realizada análise descritiva das variáveis categóricas, com posterior confecção de tabelas de frequência e medidas de posição (média, mediana, mínima, máxima) e dispersão (desviopadrão) das variáveis contínuas. Será empregada análise de regressão longitudinal usando a equação de estimativa generalizada para analisar alterações nos escores dos exames antes do

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.931.205

tratamento, imediatamente após o tratamento e em 3 meses. Todos os locais anatômicos (axila, virilha e inframamária) tratados serão agrupados para a análise. Para determinar a consistência entre os especialistas cegos que avaliarão as fotografias será feita análise de confiabilidade kappa. Será adotado o nível de significância de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar os efeitos da fotobiomodulação na modulação da dor e sinais inflamatórios presentes em pacientes com hidradenite supurativa e a percepção da qualidade de vida.

Objetivo Secundário: Avaliar a qualidade de vida

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: aumento de temperatura e dor local no momento do procedimento e da realização do ultrassom.

Benefícios: Há benefícios indiretos em termos de conhecimento, os outros profissionais de saúde poderão utilizar o mesmo procedimento para auxiliar no tratamento de hidradenite em outras pessoas. Além do mais, ao final da participação no estudo, caso se observe benefício coletivo no uso da FBM (laser), será fornecido o mesmo tratamento para pacientes acompanhados no ambulatório com o mesmo problema de saúde que não foi inserido nesse estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta versão é resposta ao parecer Consubstanciado CEP n.o 5.880.852 de 9 de fevereiro de 2023.

Foram solicitados os seguintes esclarecimentos /

A) No projeto

1. Esclarecer se o paciente em tratamento para HS, na rotina, sem ser participante da pesquisa, tem retornos semanais e após 3 meses mesmo não fazendo parte da pesquisa. Estas avaliações são a rotina de pacientes com este diagnóstico?

RESPOSTA: item acrescentado: Os participantes que não atenderem os critérios do estudo ou não queiram participar da pesquisa será oferecido o mesmo tratamento do Laser, no mesmo protocolo da pesquisa, ou seja, os pacientes serão avaliados imediatamente antes e após o tratamento em 4 consultas consecutivas (seguidas) e depois ao terceiro (3º) mês, a partir da primeira (1º) consulta. No retorno, agendado para 3 meses após a primeira consulta.. O protocolo com o tratamento com Laser será oferecido a todos os pacientes com o diagnóstico com hidradenite, se o paciente quiser participar do protocolo, independente se estiver no estudo ou não, deverá comparecer a 4 consultas consecutivas (seguidas) e depois ao terceiro (3º) mês, a partir da primeira (1º) consulta,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.931.205

como descrito acima.

Comentário do relator: a partir da resposta da pesquisadora entende-se que esta é a nova rotina de atendimento dos pacientes com o mesmo diagnóstico.

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

2. Incluir no item referente aos riscos do projeto detalhado, o risco de aumento de temperatura e dor local no momento do procedimento e da realização do ultrassom.

RESPOSTA: item acrescentado: Informamos que quando realizar o ultrassom para avaliar a área do nódulo, a fim de avaliar a extensão do nódulo, determinar a extensão dos túneis (fístulas) e relação com estruturas adjacentes (como ossos, músculos), o contato da “probe”, ou seja, região do aparelho que do ultrassom que toca a pele pode causar dor e desconforto local. Como também, na aplicação do laser sobre a região do nódulo ou ao redor poderá levar a sensação de aumento da temperatura local ou a percepção de calor local ou dor, mas se sentir qualquer desconforto local.

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

B) No TCLE

1. Usar linguagem de fácil entendimento para a população leiga, retirando os dados técnicos que não serão úteis para o participante.

RESPOSTA: Agradecemos as orientações e informamos que a linguagem foi modificada para o entendimento da população leiga em todo o documento.

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

2. Retirar as informações técnicas de aplicação da fotobiomodulação (“O delineamento do Laser na borda da área será a cada 1 cm, seguindo esta regra para cada ponto aplicado também no ponto central da área, na intenção de garantir uma mesma quantidade de energia luminosa para cada cm² da área”)

RESPOSTA: item retirado e foi acrescentado: O laser, luz vermelha será aplicada sobre o nódulo e ao redor do nódulo, garantindo que toda área do nódulo receba a luz do laser.

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

3. Informar o participante que ele será retirado da pesquisa se perder um dos dias de tratamento.

RESPOSTA: item modificado: Caso o Sr. (a) não compareça à consulta agendada, será retirado da pesquisa, pois a falta de aplicação semanal do Laser poderá resultar no regresso da evolução do tratamento

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

4. Retirar a informação de que o tratamento com a fotobiomodulação leva a melhoria na qualidade de vida (no item “justificativa e objetivos”) e a informação de “resultados promissores na

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.931.205

diminuição da dor e do processo inflamatório" (no item "Benefícios"), já que isto ainda está em avaliação.

RESPOSTA: item retirado, como a seguir: O objetivo é avaliar os efeitos da Laserterapia (laser) na melhora da dor e sinais de inflamação (vermelhidão, aumento do calor local e dor) presentes em pessoas com hidradenite supurativa (presença de caroços, que podem progredir para caroços com pus). Desta forma, acreditamos que o uso de seu emprego como tratamento adjuvante para o manejo da hidradenite supurativa pode vir a ser uma opção de melhora não invasiva, ou seja sem precisar de tratamento cirúrgico, é de fácil acesso.

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

5. Modificar a frase "No retorno que completa 3 meses" para "No retorno, agendado para 3 meses após a primeira consulta".

RESPOSTA: No retorno, agendado para 3 meses após a primeira consulta, as regiões

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

6. Retirar as informações detalhadas sobre a avaliação de resposta do tratamento, com as porcentagens ("Sendo que a resposta ao tratamento é definida como: redução de no mínimo 50% no quantitativo de abscessos e nódulos inflamatórios, sem aumento do número de abscessos e fístulas. Redução de 25% a 49% dos mesmos parâmetros é considerada resposta parcial. São considerados não respondedores aqueles que apresentem menos de 25% de redução na Resposta Clínica de Hidradenite Supurativa").

RESPOSTA: item retirado. Adequado a linguagem em todo o TCLE

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

7. Informar se as 4 primeiras consultas serão feitas em semanas seguidas.

RESPOSTA: acrescentado a palavra "seguidas", após a palavra "consecutiva": Primeiramente, os pacientes realizarão 4 consultas consecutivas (seguidas), (em procedimentos). Em outro parágrafo de procedimentos: O Sr. (a) escolhendo continuar o tratamento com Laser, o mesmo protocolo será aplicado, ou seja, 4 consultas consecutivas (seguidas), sendo realizadas nas segundas-feiras, no período da tarde, e ao fim da 4º consulta será realizada uma pausa de 3 meses contando a partir da primeira (1º) consulta.

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos:

1- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2033628.pdf

2- Projeto hidradenite supurativa_20_2.pdf

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.931.205

3- TCLEhidradenite_20_2.pdf

4- CartarespostaCEPfevereiro.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto considerado aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.931.205

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2033628.pdf	20/02/2023 09:36:22		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto hidradenite supurativa_20_2.pdf	20/02/2023 09:35:36	MARIA HELENA DE MELO LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE hidradenite_20_2.pdf	20/02/2023 09:29:25	MARIA HELENA DE MELO LIMA	Aceito
Outros	Carta resposta CEP fevereiro.pdf	20/02/2023 09:15:57	MARIA HELENA DE MELO LIMA	Aceito
Outros	comprovante CE.pdf	03/01/2023 17:42:42	MARIA HELENA DE MELO LIMA	Aceito
Folha de Rosto	Folhar.pdf	28/10/2022 07:10:12	MARIA HELENA DE MELO LIMA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@unicamp.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 5.931.205

CAMPINAS, 08 de Março de 2023

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br