

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da dor durante a terapia fotodinâmica do campo de cancerização da face e couro cabeludo comparando duas diferentes técnicas de iluminação: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Elisângela Ramos de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73379517.6.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.283.798

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores apresentam um projeto para avaliara dois tipos de tratamento por fototerapia para pacientes com Queratoses actínicas (QAs). Estas se apresentam como lesões cutâneas pré-malignas que surgem em áreas mais expostas aos raios ultravioletas. As QAs podem afetar áreas corpóreas extensas, ou fazer parte de um campo de cancerização, onde a pele aparentemente apresenta-se normal, mas existe uma

alteração genética presente que propicia o aparecimento de novas QAs. Estudos mostram que as QAs tem potencial para evoluir para carcinoma espinocelular (CEC), um tipo de câncer de pele não melanoma que corresponde a 20% dos cancers de pele que atingem a população mundial.

Os dois protocolos de tratamento que serão avaliados baseiam-se em Terapia

Fotodinâmica (TFD). A TFD é um tratamento relativamente novo, que vem sendo muito utilizado no tratamento do Carcinoma basocelular (CBC), doença de Bowen e as lesões pré-malignas que são as QAs em um campo de cancerização. A TFD consiste na aplicação de um fotossensibilizador (FS) específico e uma fonte de luz específica, para que juntamente ocorra a morte das células cancerígena. Uma das maiores vantagens da TFD é a possibilidade de tratar grandes campos de cancerização com múltiplas lesões, em uma única sessão. A TDF se mostra especialmente útil em pacientes idosos, que muitas vezes apresentam comorbidades e, em que a excisão cirúrgica pode

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.283.798

ser contraindicada.

A dor é um efeito colateral importante da TDF e que se mostra como causa de abandono de tratamento.

Baseados no exposto acima os pesquisadores apresentam como hipótese que há menores taxas de dor durante a TFD quando mantém-se distância entre a fonte de luz e a área tratada, portanto o tratamento TFD com Metil-ALA e luz vermelha com distância de 5cm terá menor frequência de dor classificada como moderada e severa e mesma eficácia no clareamento das QAs e na melhoria do campo de cancerização do que o grupo de pacientes tratados com TFD com Metil-ALA e luz vermelha rente a pele.

Objetivo da Pesquisa:

Os pesquisadores definem como:

Objetivo Primário:

Avaliar a frequência de dor moderada e grave no momento da iluminação com TFD com Metil-ALA e luz vermelha rente a pele comparada com TFD com Metil-ALA e luz vermelha com distância de 3 cm nos pacientes portadores de QAs em um campo de cancerização da face e couro cabeludo.

Objetivos Secundários:

Comparar a eficácia entre os tratamentos na taxa de clareamento das QAs por meio da contagem clínicas das mesmas após 60 dias;

Comparar a ação das duas intervenções no campo de cancerização, relativas ao processo inflamatório e fotoagressão, por meio de diferenças na análise óptica da pele de forma tridimensional, entre o início dos tratamentos e 60 dias após.

Comparar o consumo da PpIX • Comparar a preferência dos participantes entre os dois tratamentos. • Comparar o a condição da pele da área tratada em os tratamentos 1 e 2;

Avaliar os possíveis eventos adversos locais relacionados aos tratamentos 1 e 2

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos: Os pesquisadores deixam claro que os riscos envolvem reações locais após ambos os tipos de tratamentos avaliados. "Após o tratamento pode acontecer as seguintes reações adversas: dor, prurido, eritema, vesículas, bolhas e pústulas."

Quanto aos benefícios: Os pesquisadores deixam claro que os benefícios se relacionam ao melhor entendimento sobre o uso das técnicas investigadas para que se melhore a aceitação por parte dos pacientes, pois muitos abandonam o tratamento devido aos efeitos colaterais envolvidos,

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.283.798

principalmente a dor.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trabalho com bom embasamento da literatura, que trará benefícios importantes ao contribuir para redução no abandono da terapia devido ao efeito colateral relacionado a dor.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos apresentam redação clara e cumprem o papel desejado.

Recomendações:

Recomendo que os pesquisadores definam se a TDF será feita com 3 ou 5 cm de distância da pele, pois com hipótese os pesquisadores relatam que a TDF a 5cm de distância se relacionará com menores queixas de dor. Porém em objetivos os pesquisadores referem que a distância será de 3cm.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências quanto ao TCLE foram revistas e os pesquisadores alteram de acordo com as orientações éticas.

Solicito que os pesquisadores atentem para a recomendação acima, mas isso não serve como impedimento ético para o desenvolvimento da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto de Pesquisa APROVADO, deliberado em reunião EXTRAORDINÁRIA do CEP de 18/09/2017, sem necessidade de envio à CONEP.

O CEP solicita aos pesquisadores que após a execução do projeto em questão, seja enviado o Relatório Final de Atividades, o qual deverá ser enviado via Plataforma Brasil na forma de “NOTIFICAÇÃO”.

LEMBRAMOS QUE A PRESENTE PESQUISA SOMENTE PODERÁ SER INICIADA APÓS DIA 18/09/2017 – DATA DA APROVAÇÃO DO CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	10/09/2017		Aceito

Endereço: Chácara Butignolli , s/n		CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior		
UF: SP	Município: BOTUCATU	
Telefone: (14)3880-1608	E-mail: capellup@fmb.unesp.br	

Continuação do Parecer: 2.283.798

Básicas do Projeto	ETO_954516.pdf	21:15:32		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	10/09/2017 21:13:41	Elisângela Ramos de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	9_projeto.docx	14/08/2017 12:26:26	Elisângela Ramos de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_co.jpg	16/07/2017 23:35:25	Elisângela Ramos de Oliveira	Aceito
Outros	autorizacao_responsavel.jpg	16/07/2017 23:33:53	Elisângela Ramos de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_pesquisador.jpg	16/07/2017 23:26:59	Elisângela Ramos de Oliveira	Aceito
Outros	folha_paciente.pdf	16/07/2017 23:26:14	Elisângela Ramos de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	16/07/2017 23:18:24	Elisângela Ramos de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_orientador.pdf	16/07/2017 22:59:53	Elisângela Ramos de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	16/07/2017 22:54:11	Elisângela Ramos de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 19 de Setembro de 2017

**Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)**

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br