



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA LOÇÃO COM ÓLEO DE SEMENTE DE UVA À 5% PARA REDUÇÃO DA RADIODERMATITE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Tânia Solange Bosi de Souza Magnago

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 55385722.0.0000.5346

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Maria/ Pró-Reitoria de Pós-Graduação e

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.230.615

Apresentação do Projeto:

O projeto se intitula "Eficácia da loção com óleo de semente de uva à 5% para redução da radiodermatite: ensaio clínico randomizado" e está vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem.

No resumo do projeto consta o seguinte texto: "A radiodermatite é uma reação adversa muito frequente em pacientes submetidos à radioterapia. Causa prurido e desconforto, interferindo na qualidade de vida dos pacientes. Este estudo objetiva avaliar a eficácia da loção com óleo de semente de uva à 5% comparado ao uso da base não iônica Crodabase CR2 para redução da radiodermatite em mulheres com câncer de mama. Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico randomizado, triplo cego, paralelo, de superioridade, com taxa de alocação de 1/1. Será realizado na Unidade de Radioterapia de um hospital de ensino do estado do Rio Grande do Sul. Serão elegíveis mulheres com diagnóstico de câncer de mama, com indicação de radioterapia adjuvante ou exclusiva, com 18 anos ou mais e que apresentarem pele íntegra na área de tratamento. Serão excluídas mulheres que necessitem de radioterapia paliativa, mulheres com histórico de irradiação no mesmo campo de tratamento, com indicação do uso de bolus, com necessidade de radiação bilateral, que apresentarem alergia a loção com óleo de semente de uva à 5% ou a base não iônica Crodabase CR2 e que apresentarem comorbidades como, Diabetes Mellitus não

Endereço: Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763 - Sala Comitê de Ética - 97105-900 - Santa

Bairro: Camobi

CEP: 97.105-970

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: (55)3220-9362

E-mail: cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.230.615

controlada ou doenças do tecido conjuntivo. A regra de parada da participação no estudo se dará quando as participantes apresentarem radiodermatite Grau II com descamação úmida. O cálculo amostral foi realizado no programa G* Power versão 3.1, estimando-se em 80 participantes, que serão alocadas entre março de 2022 a março de 2023, após aprovação no comitê de ética em pesquisa da instituição e registro na plataforma virtual de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. A randomização dos participantes será por blocos de tamanhos aleatórios, no programa Random Allocation Software. Os números gerados serão colocados dentro de envelopes de papel pardo, lacrados e identificados externamente pela letra p (participante) e ordem numérica gerada no bloco (p1, p2, p3...). As participantes serão aleatorizadas em dois grupos, grupo intervenção que deverá realizar ações de autocuidado e usar o loção com óleo de semente de uva à 5% duas vezes ao dia e o grupo controle que seguirá o mesmo protocolo de pesquisa, porém usará a base não iônica Crodabase CR2. A área de tratamento será avaliada no primeiro dia de tratamento (dose zero de radiação recebida) e após quando atingir a dose de 10, 20, 30, 40 e 50 Gy de radiação. O follow-up será realizado duas semanas após o término do tratamento. O protocolo de pesquisa será composto por itens referentes ao perfil sociodemográfico, de saúde e clínico das participantes. Para avaliação da pele será utilizado a escala "Acute Radiation Morbidity Scoring Criteria". Também, será realizado o registro fotográfico da área irradiada. A umidade e oleosidade da pele será avaliada por meio do Skin Analyser SKN1501. A qualidade de vida será avaliada por meio da versão traduzida e validada para o Brasil do European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 e o European Organization for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer-Specific Quality of Life Questionnaire. A organização dos dados ocorrerá no programa Epiinfo® versão 6.4, com dupla digitação independente. Após a correção de erros e inconsistências, a análise será realizada no SPSS®18.0 for Windows, por meio da estatística descritiva e inferencial. Este estudo compromete-se em atender os aspectos éticos da pesquisa, conforme Resolução nº 466/2012, mantendo o sigilo dos dados coletados, assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A hipótese é que o loção com óleo de semente de uva à 5% possui eficácia superior a base não iônica Crodabase CR2 na redução da radiodermatite em mulheres com câncer de mama. A partir das evidências, espera-se prevenir e/ou minimizar as reações adversas provocadas na pele pela radioterapia; promover uma maior adesão ao tratamento e uma melhor qualidade de vida a essas mulheres."

Os critérios de inclusão são "mulheres com idade igual ou superior a 18 anos e que apresentarem pele íntegra no primeiro dia de radioterapia". Já os critérios de exclusão são "mulheres que

Endereço: Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763 - Sala Comitê de Ética - 97105-900 - Santa
Bairro: Camobi **CEP:** 97.105-970
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 **E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.230.615

necessitarem de radioterapia paliativa, que apresentarem feridas tumorais na região a ser irradiada uma vez que, a presença de feridas na região de tratamento podem interferir na avaliação da presença de radiodermatite. Também, mulheres que tiverem histórico de irradiação no mesmo campo de tratamento (porque a pele já está sensibilizada ou fibrosada), que tiverem a indicação do uso de bolus para tratamento, pois o uso desse acessório favorece o surgimento precoce e a intensidade da radiodermatite. Ainda, mulheres que estiverem realizando quimioterapia concomitante, exceto terapia hormonal e trastuzumab, mulheres que apresentarem comorbidades como, Diabetes Mellitus não controlada ou doenças do tecido conjuntivo. E mulheres com queixa de alergia ao loção com óleo de semente de uva ou a base não iônica Crodabase CR2”.

No projeto constam, ainda, revisão bibliográfica, descrição da metodologia, instrumentos de coleta de dados, cronograma e orçamento.

Objetivo da Pesquisa:

A partir da página 23 do projeto consta que o objetivo geral do projeto é “avaliar a eficácia da loção com óleo de semente de uva à 5% comparado a base não iônica Crodabase CR2 para a redução da radiodermatite em mulheres com de câncer de mama”.

Os objetivos específicos são:

- Identificar incidência de radiodermatite e a partir de qual dose de radiação ela ocorreu no Grupo Intervenção (GI) e no Grupo Controle (GC);
- Identificar os sintomas referidos pelos participantes do GI e do GC e relacioná-los com intervenção proposta e a dose total de radiação recebida;
- Verificar a classificação do grau e o risco relativo de ocorrência da radiodermatite no GI e no GC;
- Avaliar a qualidade de vida por meio dos questionários European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) e European Organization for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer-Specific Quality of Life Questionnaire (EORTC-BR23), e
- Avaliar a umidade e oleosidade da pele na área que recebe radiação no GI e no GC, por meio do Skin Analyser SKN1501.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Na Plataforma Brasil consta a seguinte descrição para os riscos e benefícios:

Endereço: Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763 - Sala Comitê de Ética - 97105-900 - Santa
Bairro: Camobi **CEP:** 97.105-970
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 **E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.230.615

“Riscos: quanto aos riscos, de acordo com a literatura existente há risco mínimo de desenvolver um processo alérgico a partir do uso tópico do loção com óleo de semente de uva 5% ou da base não iônica Crodabase CR2. Caso alguma participante venha apresentar alergia ou algum desconforto com o uso dos produtos citados, a participante será encaminhada para avaliação médica no próprio serviço e, se necessário descontinuada do estudo, sem qualquer ônus quanto ao tratamento radioterápico. Nesse caso, será instituído a rotina específica da unidade. Quanto ao possível risco de ordem mental ou psicológica (sentimentos de tristeza e impotência) que a participante possa vir a apresentar ao responder às questões relacionadas à qualidade de vida, esta será encaminhada para avaliação psicológica na unidade de radioterapia, conforme a rotina já estabelecida na unidade.

Benefícios: quanto aos benefícios, espera-se que os resultados obtidos com esta pesquisa possam auxiliar na redução da incidência de radiodermatite (nos seus diferentes graus) em mulheres com diagnóstico de neoplasias de mama em tratamento radioterápico; favorecer a melhora na qualidade de vida; possibilitar a oferta de um produto de qualidade e com baixo custo para esta população. Espera-se que os resultados, obtidos por meio deste ECR, forneçam subsídios clínicos para a criação de um protocolo e/ou rotina de enfermagem no que tange à prevenção de radiodermatite com o uso do óleo de semente de uva à 5%. Bem como, proporcionar melhora na qualidade de vida das mulheres com neoplasias de mama em radioterapia, por meio da minimização das reações adversas provocadas por tal tratamento. Ainda, se almeja produzir dados robustos o suficiente sobre a temática capazes de enriquecer a produção acadêmica e, consequentemente, a qualificação na atenção e no cuidado de enfermagem prestado a essa população. Será fornecido um relatório com os resultados da pesquisa à instituição participante. A divulgação dos resultados será mediante a elaboração do relatório de tese com publicação no repositório de teses da UFSM, confecção de resumos e artigos científicos, entre outros meios de comunicação”.

Esta descrição pode ser considerada adequada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

.

Endereço: Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763 - Sala Comitê de Ética - 97105-900 - Santa
Bairro: Camobi **CEP:** 97.105-970
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 **E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.230.615

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados de modo suficiente.

Recomendações:

1) O TCLE deve conter as páginas numeradas no formato “1 de 3”, “2 de 3”, e assim por diante.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1890291.pdf	28/01/2022 11:47:23		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoAssinada.pdf	28/01/2022 11:45:28	Tânia Solange Bosi de Souza Magnago	Aceito
Outros	AutorizacaoSetorialHusm.pdf	28/01/2022 11:38:02	Tânia Solange Bosi de Souza Magnago	Aceito
Outros	AprovacaoInstitucionalHusm.pdf	28/01/2022 11:37:45	Tânia Solange Bosi de Souza Magnago	Aceito
Outros	RegistroGAPCCS057250.pdf	28/01/2022 11:36:52	Tânia Solange Bosi de Souza Magnago	Aceito
Outros	TermoConfidencialidade.pdf	28/01/2022 11:32:28	Tânia Solange Bosi de Souza Magnago	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/01/2022 11:31:58	Tânia Solange Bosi de Souza Magnago	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTeseGAPGEPCEP.pdf	28/01/2022 11:31:43	Tânia Solange Bosi de Souza Magnago	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763 - Sala Comitê de Ética - 97105-900 - Santa
Bairro: Camobi **CEP:** 97.105-970
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 **E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.230.615

SANTA MARIA, 08 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
CLAUDEMIR DE QUADROS
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763 - Sala Comitê de Ética - 97105-900 - Santa
Bairro: Camobi **CEP:** 97.105-970
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 **E-mail:** cep.ufsm@gmail.com