

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Atividade anti-inflamatória do creme à base do extrato da *Physalis angulata* L. após aplicação de luz intensa pulsada no tratamento de melanose solar das mãos.

Pesquisador: GLAUCIA RODRIGUES CARDOSO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 11089219.2.0000.0109

Instituição Proponente: Universidade Paranaense

Patrocinador Principal: Universidade Paranaense

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.299.203

Apresentação do Projeto:

O público alvo para esta pesquisa são pacientes portadores de melanose solar das mãos (n=60), de ambos os sexos, idade entre 30 a 90 anos, e que desejam realizar tratamento com Luz Intensa Pulsada para melhora estética das mesmas, em um consultório dermatológico particular. O diagnóstico de melanose solar das mãos é essencialmente clínico, através da inspeção realizada por especialista, e corrobora com o diagnóstico a dermatoscopia, também realizada pelo especialista para descartar eventual associação com lesões pré-cancerosas. A dermatoscopia será feita com dermatoscópio portátil marca Dermlite 3 Gen®, com iluminação de diodo e que permite aumento de 10 vezes das lesões pigmentadas. Serão excluídos os pacientes que apresentem histórico de reação de hipersensibilidade à luz, pacientes que apresentem evidência na dermatoscopia de qualquer lesão pré-cancerosa, e pacientes que apresentem uma grande discrepância do número e/ou gravidade das lesões de uma mão com relação à outra e também pacientes que não desejem fazer parte da pesquisa. O dorso de ambas as mãos dos pacientes serão fotografados antes do tratamento, com mãos apoiadas sob fundo negro, câmera digital de 12 megapixels, escala de ampliação de 1:10 pegando o dorso de ambas as mãos. Os pacientes serão submetidos a seguir ao tratamento com Luz Intensa Pulsada, da Plataforma Etherea, filtro de 540 nm, código de série 06154-14, Registro na Anvisa 800585800-15, seguindo os parâmetros que o fototipo do mesmo exige e que é determinado com base em estudos

Endereço: Praça Mascarenhas de Moraes, 8482

Bairro: Umuarama

CEP: 87.502-210

UF: PR

Município: UMUARAMA

Telefone: (44)3621-2849

Fax: (44)9127-7860

E-mail: cepeh@unipar.br

existentes (LUPI et al., 2010). A aplicação é toda realizada com analgesia feita por resfriamento com o aparelho de nome Siberian-Fit®, número de série 06375-14, Registro na Anvisa 80058589003, o qual oferece conforto ao paciente durante o procedimento. Após toda a aplicação que é feita com a Luz Intensa Pulsada para tratar melnose solar das mãos existe um tempo de recuperação com eritema, edema, prurido, eventualmente formação de bolhas e posteriormente formação de crostas e descamação, para então regeneração e melhora das manchas e da qualidade de pele, neste processo inflamatório consequente à aplicação da Luz Intensa Pulsada avaliaremos se o creme à base do extrato supercrítico de *Physalis angulata* L., apresenta atividade anti-inflamatória superior ao placebo e equivalente à da hidrocortisona. Os pacientes (n=60) serão divididos em dois grupos, após o tratamento com Luz Intensa Pulsada, o grupo 1 (n=30) será aplicado em uma das mãos um creme contendo extrato supercrítico de *Physalis angulata* L. 0.5% e, na outra mão um creme contendo apenas o veículo (placebo). No grupo 2 (n=30) em uma das mãos será aplicado creme contendo extrato supercrítico de *Physalis angulata* L. 0.5% e na outra mão um creme contendo hidrocortisona 1%. Estas medicações serão fornecidas aos pacientes, com uma especificação bem clara e fácil de entender de qual creme deverá ser usado em cada mão após as lavagens. Eles receberão uma pulseira em cada braço da mesma cor de uma faixa que será colada no frasco, e serão informados a quantidade de produto a ser aplicado, no caso a medida para não variar será a da tampa do frasco. Cada frasco conterá 20 gramas do produto. Todos receberão as orientações referentes aos cuidados necessários após o tratamento com Luz Intensa Pulsada como: evitar sol, evitar cozinhar e não mexer com produtos de limpeza e evitar lavagens excessivas, lavar apenas com uma loção de limpeza já existente no mercado que será também fornecida para todos e que não tem agentes de saponificação. Deverão lavar apenas com água na temperatura ambiente e reaplicar os respectivos cremes após cada lavagem.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos anti-inflamatórios do extrato da *Physalis angulata* L. no processo inflamatório que ocorre após o tratamento de melnose solar das mãos com Luz Intensa Pulsada.

Objetivo Secundário:

Traçar um comparativo do efeito anti-inflamatório do creme contendo o extrato supercrítico de *Physalis angulata* L. 0.5%, mediante placebo e mediante o creme contendo hidrocortisona 1%, com base em exame objetivo dos sinais clínicos como temperatura, medida do halo inflamatório,

Endereço: Praça Mascarenhas de Moraes, 8482

Bairro: Umuarama

CEP: 87.502-210

UF: PR

Município: UMUARAMA

Telefone: (44)3621-2849

Fax: (44)9127-7860

E-mail: cepeh@unipar.br

Continuação do Parecer: 3.299.203

presença de bolhas e edema. Demonstrar através do preenchimento de um questionário subjetivo e simplificado a melhora dos sintomas da inflamação, dor e prurido, do creme contendo extrato de *Physalis angulata* L. 0.5% em comparação com o placebo e com o creme contendo hidrocortisona 1%.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Processo inflamatório decorrente após a luz intensa pulsada não oferece riscos ao paciente, apenas um desconforto temporário que objetivamos avaliar se pode ser avaliado com o produto pesquisado.

Benefícios:

Aplicação do creme a base do extrato de *Physalis angulata* L. poderá trazer alívio ao desconforto que ocorre após todos os tratamento de luz intensa pulsada para melnose das mãos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa se apresenta de forma conclusiva e pode ser executada, uma vez que os pesquisadores contemplaram todos os requisitos éticos para a sua realização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE - Este documento contém as informações para o bom entendimento e anuência dos participantes da pesquisa, devendo ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa e a outra arquivada pelo pesquisador.

Recomendações:

Salientamos que os procedimentos devem assegurar a confidencialidade, a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou comunidade, inclusive em termos de autoestima, de prestígio econômico e/ou financeiro.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Prezado pesquisador, vosso projeto foi aprovado sem restrições.

De acordo com o Conselho Nacional de Saúde, Resolução 466/2012:

O termo de consentimento livre esclarecido deve ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa, ou por seu representante legal, e uma arquivada pelo pesquisador.

Endereço: Praça Mascarenhas de Moraes, 8482

Bairro: Umuarama

CEP: 87.502-210

UF: PR

Município: UMUARAMA

Telefone: (44)3621-2849

Fax: (44)9127-7860

E-mail: cepeh@unipar.br

Continuação do Parecer: 3.299.203

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_1327036.pdf	02/04/2019 12:20:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/04/2019 12:15:02	GLAUCIA RODRIGUES CARDOSO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODEPESQUISA.pdf	02/04/2019 12:09:28	GLAUCIA RODRIGUES CARDOSO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	02/04/2019 12:07:18	GLAUCIA RODRIGUES CARDOSO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UMUARAMA, 02 de Maio de 2019

Assinado por:
Nelton Anderson Bsepalez Corrêa
(Coordenador(a))

Endereço: Praça Mascarenhas de Moraes, 8482

Bairro: Umuarama

CEP: 87.502-210

UF: PR

Município: UMUARAMA

Telefone: (44)3621-2849

Fax: (44)9127-7860

E-mail: cepeh@unipar.br