

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE BISTURI DE RADIOFREQUÊNCIA, ELETROCAUTÉRIO E LASER DE CO₂ NA HEMORROIDECTOMIA CONVENCIONAL EM PACIENTES COM DOENÇA HEMORROIDÁRIA GRAU IV: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 91430525.3.1001.5564

Instituição Proponente: BENEFICENCIA CAMILIANA DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.904.837

Apresentação do Projeto:

Trata-se de reapresentação do protocolo de pesquisa intitulado "COMPARAÇÃO ENTRE BISTURI DE RADIOFREQUÊNCIA, ELETROCAUTÉRIO E LASER DE CO₂ NA HEMORROIDECTOMIA CONVENCIONAL EM PACIENTES COM DOENÇA HEMORROIDÁRIA GRAU IV: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO", para o qual o pesquisador responsável respondeu de forma adequada, todas as pendências indicadas no parecer número 7.832.449.

Transcrição do resumo

"Introdução: A doença hemorroidária é altamente prevalente e representa uma das principais causas de morbidade proctológica em adultos. Em pacientes com hemorroidas internas grau IV, particularmente quando há prolapso volumoso irreversível, a hemorroidectomia convencional pela técnica de Milligan-Morgan ainda é o tratamento padrão. No entanto, essa técnica está associada a dor intensa no pós-operatório, sangramento, risco de complicações locais e tempo de recuperação prolongado, o que tem motivado a introdução de tecnologias alternativas que promovam menor agressão tecidual. Entre essas alternativas, o bisturi de radiofrequência e o laser de CO₂

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.904.837

vêm sendo utilizados em diversas especialidades cirúrgicas, apresentando vantagens como corte preciso, menor dispersão térmica e redução de resposta inflamatória. Contudo, ainda há escassez de estudos clínicos randomizados que comparem diretamente essas tecnologias. Objetivo: Comparar os desfechos clínicos pós-operatórios da hemorroidectomia realizada com bisturi de radiofrequência, laser de CO₂ e eletrocautério, em pacientes com doença hemorroidária grau IV. Métodos: Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, de natureza multicêntrica, com alocação de 90 pacientes adultos (>18 anos) em três grupos paralelos (n = 30 cada). O estudo será realizado em 2 instituições: Hospital São Francisco-Concórdia/SC e Centro de Coloproctologia da Bahia _Salvador/BA. Os critérios de inclusão incluem diagnóstico clínico de hemorroidas grau IV, ASA I a III e indicação formal de hemorroidectomia. Todos os procedimentos serão padronizados quanto à técnica cirúrgica, anestesia, analgesia e seguimento. O desfecho primário será a avaliação da dor em repouso, medida pela escala visual analógica (VAS) durante o período de acompanhamento pós-operatório (imediato, dias 1, 3, 7, 14, 30 e 60). Os desfechos secundários incluirão sangramento, uso de analgésicos, tempo operatório, tempo de internação, incontinência (escala de Wexner) e complicações precoces e tardias (classificadas por Clavien-Dindo). A coleta de dados será realizada por meio da plataforma REDCap com controle de qualidade, dupla checagem e auditoria externa. A análise estatística seguirá os princípios de intenção de tratar e utilizará ANOVA, modelos lineares mistos e regressões multivariadas conforme o tipo de variável. O projeto será submetido ao CEP da instituição coordenadora e registrado no ClinicalTrials.gov. Todos os participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sendo garantidos o sigilo dos dados e assistência integral em caso de eventos adversos. Resultados esperados: Espera-se que os resultados contribuam para o aperfeiçoamento das condutas cirúrgicas no tratamento da doença hemorroidária avançada."

Objetivo da Pesquisa:

Transcrição dos objetivos

"Objetivo Primário:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.904.837

Comparar os desfechos clínicos pós-operatórios da hemorroidectomia convencional realizada com bisturi de radiofrequência versus laser CO₂ versus

eletrocautério em pacientes com hemorroidas internas grau IV com prolapso volumoso.

Objetivo Secundário:

Avaliar e comparar a intensidade da dor pós-operatória entre os grupos em diferentes momentos do seguimento (imediato, dias 1, 3, 7, 14, 30 e

60);
; Avaliar a evolução dos sintomas proctológicos, com base na Escala de Sintomas Proctológicos (PSS), nos dias 7, 14, 30, 60, 180 e 360;
; Comparar a incidência e a gravidade do sangramento pós-operatório, conforme escala operacional de 4 níveis (graus 0 a 3), nos primeiros 30 dias;
; Avaliar a ocorrência de incontinência fecal ao longo do seguimento, por meio do escore de Wexner (30, 60, 180 e 360 dias);
; Analisar o número

total de doses de analgésicos e laxantes utilizadas até o 30º dia de pós-operatório;
; Comparar o tempo cirúrgico e o tempo de permanência

hospitalar entre os grupos;
; Identificar e comparar a incidência de complicações precoces (até 30 dias) e tardias (a partir do 30º dia), incluindo

estenose anal, plicoma residual, recidiva hemorroidária, dor persistente e incontinência de nova ocorrência.[2] , assim como avaliar as complicações

por meio da Escala Calavien-Dindo."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Transcrição dos Riscos e Benefícios

"Riscos:

Os riscos associados à participação são compatíveis com aqueles esperados em procedimentos cirúrgicos para tratamento de hemorroidas de grau

IV. Entre os riscos potenciais destacam-se:

; Dor pós-operatória de intensidade variável;

; Sangramento leve a moderado, e raramente intenso;

; Infecção local;

; Edema e desconforto perianal;

; Retenção urinária transitória;

; Complicações tardias, como estenose anal, plicoma residual sintomático, recidiva hemorroidária e incontinência fecal;

; Reações adversas à anestesia;

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.904.837

¿ Desconforto associado a entrevistas, exames físicos e preenchimento de escalas clínicas.

Esses riscos serão minimizados mediante:

¿ Utilização de protocolo cirúrgico padronizado, baseado em boas práticas clínicas;

¿ Treinamento da equipe cirúrgica e de pesquisa, garantindo padronização técnica entre os centros participantes;

¿ Aplicação criteriosa dos critérios de inclusão e exclusão;

¿ Monitoramento clínico intensivo durante o seguimento pós-operatório;

¿ Uso de protocolo analgésico escalonado, com medicamentos seguros e bem estabelecidos.

Em caso de qualquer dano decorrente da participação na pesquisa, o participante terá garantido o atendimento médico imediato, gratuito e integral,

em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012, incluindo encaminhamento para especialistas se necessário. Todas as intercorrências serão

registradas, analisadas e tratadas conforme gravidade, com classificação pela escala de Clavien-Dindo.

Riscos psicológicos e medidas de prevenção e manejo:

Além dos riscos inerentes ao procedimento cirúrgico, reconhecemos a possibilidade de ocorrência de desconforto associado a entrevistas, exames

físicos e ao preenchimento de escalas clínicas. Para minimizar esses riscos, todas as avaliações serão conduzidas por profissionais devidamente

treinados, em ambiente reservado e com linguagem clara e acessível, respeitando o tempo e a privacidade do participante.

Caso algum desconforto psicológico se concretize, o participante poderá interromper a avaliação a qualquer momento, sem prejuízo à

continuidade do acompanhamento clínico ou ao seu tratamento. Se necessário, será oferecido suporte psicológico especializado e encaminhamento

adequado dentro da própria instituição de saúde.

Sempre que qualquer intercorrência dessa natureza ocorrer, as instituições participantes serão formalmente notificadas, de modo a garantir

registro, acompanhamento e adoção de medidas institucionais cabíveis, conforme previsto pelas normas éticas vigentes.

Benefícios:

Embora não se possa assegurar benefício direto a todos os participantes, é possível que pacientes alocados em grupos que utilizem tecnologias

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.904.837

avanzadas (radiofrequência ou laser de CO₂) apresentem:

- ζ Redução da dor no pós-operatório;
- ζ Menor sangramento e tempo de recuperação;
- ζ Menor risco de complicações tardias.

Além disso, todos os participantes terão acesso a:

- ζ Acompanhamento clínico sistematizado e individualizado durante um ano;
- ζ Conduta padronizada de alta qualidade, com vigilância ativa e tratamento precoce de possíveis complicações.

A contribuição dos participantes é essencial para ampliar o conhecimento científico sobre tecnologias cirúrgicas potencialmente menos traumáticas, o que poderá beneficiar milhares de pacientes no futuro."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de reapresentação do protocolo de pesquisa intitulado "COMPARAÇÃO ENTRE BISTURI DE RADIOFREQUÊNCIA, ELETROCAUTÉRIO E LASER DE CO₂ NA HEMORROIDECTOMIA CONVENCIONAL EM PACIENTES COM DOENÇA HEMORROIDÁRIA GRAU IV: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO", para o qual o pesquisador responsável respondeu de forma adequada, todas as pendências indicadas no parecer número 7.832.449.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador responsável encaminhou, nesta versão, os documentos indicados a seguir:

- Carta de resposta às pendências
- TCLE ajustado
- Folha de rosto
- Projeto detalhado
- Instrumento de coleta de dados

Recomendações:

As sugestões a seguir, embora recomendáveis, são de modificação opcional:

Caso durante a realização da pesquisa o projeto passe por alterações como mudança de título, número de participantes, alterações na equipe de pesquisa, prorrogação ou alteração no cronograma ou qualquer outra alteração, há a necessidade de o pesquisador submeter uma emenda do projeto na Plataforma Brasil, justificando tais alterações.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.904.837

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências e/ou inadequações éticas, baseando-se nas Resoluções 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e demais normativas complementares. Logo, uma vez que foram procedidas pelo/a pesquisador/a responsável todas as correções apontadas pelo parecer consubstanciado, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) julga o protocolo de pesquisa adequado para, a partir da data deste novo parecer consubstanciado, agora de APROVAÇÃO, iniciar as etapas de coleta de dados e/ou qualquer outra que pressuponha contato com os/as participantes.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa e vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento "Deveres do Pesquisador".

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 7.904.837

Contate a central de suporte da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa 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_2612479.pdf	26/09/2025 00:15:05		Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostohemorroidectradofreencialaser.pdf	26/09/2025 00:14:40	FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	RespostaaocEP.doc	26/09/2025 00:07:52	FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	TCLEmodificado.docx	26/09/2025 00:07:20	FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	PROJETOmodificado.docx	26/09/2025 00:06:49	FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	QUESTIONARIOESTRUTURADO.docx	26/09/2025 00:01:29	FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	CARTEANUEENCIAAProjetohemorroidectSC.pdf	19/08/2025 23:52:13	FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisahemorroidasgraulVcompleto.docx	07/08/2025 20:45:43	FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	CARTEANUENCIASSAhemorroidect.pdf	07/08/2025 20:42:02	FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	07/08/2025 20:40:32	FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	07/08/2025 20:39:30	FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	07/08/2025 20:34:40	FABRICIO DOIN PAZ DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Continuação do Parecer: 7.904.837

CHAPECO, 15 de Outubro de 2025

Assinado por:
Renata dos Santos Rabello
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br