



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de um protocolo de fotobiomodulação com laser sobre a prevenção da mucosite em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: Ensaio Clínico Randomizado.

Pesquisador: Erivan Clementino Gualberto Júnior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 74779823.5.0000.5020

Instituição Proponente: Universidade Federal do Amazonas - UFAM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.494.178

Apresentação do Projeto:

De acordo com o pesquisador em "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2205003.pdf", de 05/10/2023 19:00:32

A mucosite oral (MO) é uma complicação inflamatória decorrente do tratamento antineoplásico que pode acometer quase todos os pacientes submetidos à radioterapia (RT) na região de cabeça e pescoço e causa impactos negativos na qualidade de vida dos pacientes e, em casos mais graves, resultar na interrupção do tratamento contra o câncer. A fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade foi recomendada pelo Grupo de Estudo sobre Mucosite da Associação Multinacional de Cuidados de Suporte em Câncer / Sociedade Internacional de Oncologia Oral (MASCC / ISOO) como terapia preventiva para MO, porém o próprio MASCC/ISOO reconhece que as diretrizes podem ser desafiadas por considerações práticas e econômicas. Dessa forma, o objetivo deste estudo é avaliar por meio de um ensaio clínico randomizado o efeito de duas irradiações semanais de fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da mucosite em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que serão submetidos ao tratamento com RT e quimioterapia (QT) em um hospital público de referência em oncologia do estado do Amazonas. Os participantes serão alocados em 2 grupos: Grupo Controle –protocolo de FBM com frequência da irradiação 3 (três) vezes na semana (em dias alternados) e Grupo teste - protocolo

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.494.178

de FBM com frequência da irradiação 2 (duas) vezes na semana. A MO será avaliada semanalmente até o fim do tratamento com RT, utilizando as escalas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e Critérios Comuns de Toxicidade do Instituto Nacional do Câncer (CCT-INC). Os dados coletados serão tabulados e armazenados em planilhas do programa Microsoft Excel e posteriormente exportados ao software estatístico SPSS 20. Inicialmente, será realizada análise descritiva dos dados, por meio das frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas e pela média e desvio-padrão para as variáveis contínuas.

Hipótese:

H0: O efeito de 2 (duas) irradiações semanais de FBM com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da MO grau 3-4 é inferior ao de 3 (três) irradiações semanais em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos ao tratamento com radioterapia e quimioterapia.

H1: O efeito de 2 (duas) irradiações semanais de FBM com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da MO grau 3-4 não é inferior ao de 3 (três) irradiações semanais em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos ao tratamento com radioterapia e quimioterapia

Metodologia Proposta:

LOCAL E POPULAÇÃO: Este estudo será realizado nos pacientes da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas – FCECON (Manaus-Am, Brasil). Seguindo a rotina do hospital, os pacientes são inicialmente encaminhados para o setor odontológico, onde recebem informações sobre a importância da manutenção da saúde bucal para realização do tratamento antineoplásico e sobre a prevenção da mucosite. Os mesmos serão informados a respeito deste estudo e convidados a participar.

PLANEJAMENTO AMOSTRAL: O planejamento amostral foi realizado com base nos Relatórios de Gestão da FCECON dos últimos 5 anos, que registrou uma média anual de 24 pacientes com câncer de Cabeça e Pescoço. A amostra será obtida por conveniência no período de Novembro de 2023 a Dezembro de 2024 e espera-se 24 participantes. O cálculo do poder em estimar o efeito das variáveis estudadas será realizado considerando a amostra final obtida.

PARÂMETROS CLÍNICOS PERIODONTAIS: Serão avaliados os Índice de Placa, Índice Gengival, Profundidade de Sondagem, Nível Clínico de Inserção e Recessão gengival.

TERAPIA PREVENTIVA E TRATAMENTO PERIODONTAL: Todos os pacientes envolvidos na pesquisa receberão a terapia preventiva, sendo instruídos a respeito do controle de biofilme. O tratamento periodontal será realizado por meio de instrumentação (supragengival e subgengival) com curetas periodontais.

ALEATORIZAÇÃO DOS GRUPOS: O processo de aleatorização será por blocos. Um pesquisador cego

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.494.178

conduzirá esta etapa. A alocação dos participantes será armazenada em envelopes opacos. TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO (FBM) PREVENTIVA: O Laser a ser utilizado será o PHOTO LASE III®: Emissores InGaAlP (660 nm, laser visível) e GaAsAl (808 nm, laser infravermelho), emissão contínua e pulsada, sistema de entrega com fibra ótica, spot size de 0,0283 cm². O protocolo de irradiação será 660 nm, 100 mW, contínuo, 35 J/cm². As irradiações serão feitas intraoralmente, evitando o local do tumor nos seguintes pontos: 11 pontos em cada lado da mucosa bucal (direita e esquerda), 4 na mucosa labial superior e 4 na inferior, 10 no palato duro e 4 no palato mole, 10 no dorso lingual, 6 na borda lateral da língua bilateralmente, 2 no pilar direito e esquerdo da língua, 4 no assoalho da boca e 1 na comissura labial bilateralmente. A primeira sessão preventiva com laser ocorrerá em no máximo 24 horas após o início da terapia antineoplásica (dia 0). As sessões seguintes ocorrerão sempre em no máximo 24 horas antes de cada sessão de radioterapia (RT), até se completar a radioterapia. Grupo teste - irradiação 2X/semana (intervalos de 72 e 96 horas); Grupo controle - irradiação 3X/semana (dias alternados). Como medidas de proteção, a ponta ativa do laser será desinfetada com álcool a 70% e coberta com um filme plástico e os pacientes usarão óculos de proteção e manterão os olhos fechados. Será adotado o protocolo do hospital contra a infecção pelo SarsCov2 (Covid 19). TRATAMENTO PARA MUCOSITE ORAL(MO): Por razões éticas, os participantes que desenvolverem MO nos Graus 3 - 4 ou área ulcerada 6 mm receberão o protocolo de tratamento da MO (660 nm, 100 mW, 2 J, 70 J/cm²). Este protocolo é recomendado pelo MASCC/ISOO e já é adotado pela equipe da FCECON. AVALIAÇÃO DA MUCOSITE E DOR: A MO será avaliada semanalmente até o fim da radioterapia, utilizando as escalas da OMS e Critérios Comuns de Toxicidade do Instituto Nacional do Câncer. A equipe será treinada pelo método in lux, com projeção de imagens das lesões características da MO. A avaliação da dor será realizada por um pesquisador cego e será mensurada por meio da Escala de Estimativa Numérica (NRS). QUALIDADE DE VIDA (QV): A QV será avaliada por meio da versão validada para a língua portuguesa do Brasil do instrumento Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL) (MUNIZ, 2022), desenvolvido para pacientes com MO. CATEGORIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA: A avaliação será realizada por meio do número de moradores por cômodo, escolaridade, ocupação e renda familiar mensal.

Critério de Inclusão, no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2205003.pdf", de 05/10/2023 19:00:32

Pacientes com idade 18 anos, com diagnóstico definitivo de câncer de cabeça e/ou pescoço (lábio, cavidade oral e faringe) determinado por biópsia, que tenham iniciado a terapia antineoplásica no

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.494.178

máximo 24 horas antes da primeira irradiação com laser, cujo tratamento antineoplásico irá consistir em radioterapia 70 Gy e quimioterapia com cisplatina (100 mg).

No documento "ProjetoMucosite.pdf", de 05/10/2023 18:51:28

Pacientes com idade menor ou igual 18 anos, com diagnóstico definitivo de câncer de cabeça e/ou pescoço (lábio, cavidade oral e faringe) determinado por biópsia, que tenham iniciado a terapia antineoplásica no máximo 24 horas antes da primeira irradiação com laser, cujo tratamento antineoplásico irá consistir em radioterapia 70 Gy e quimioterapia com cisplatina (100 mg).

Critério de Exclusão, no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2205003.pdf", de 05/10/2023 19:00:32

1) necessidade de profilaxia antibiótica para a realização de procedimentos odontológicos de rotina; 2) pacientes irradiados previamente em região de cabeça e pescoço; 3) pacientes com condições sistêmicas que podem prejudicar a cicatrização de feridas; 4) pacientes com metástase; 5) pacientes com qualquer interrupção do tratamento; 6) pacientes que estejam impossibilitados de comparecer aos agendamentos; 7) pacientes imunossuprimidos.

De acordo com o pesquisador em "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2205003.pdf", de 05/10/2023 19:00:32

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados coletados serão tabulados e armazenados em planilhas do programa Microsoft Excel e posteriormente exportados ao software estatístico SPSS 20. Inicialmente, será realizada análise descritiva dos dados, por meio das frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas e pela média e desvio-padrão para as variáveis contínuas. Os grupos amostrais serão categorizados de acordo com as variáveis investigadas (qualidade de vida, intensidade da dor, condição sociodemográfica e parâmetros clínicos periodontais), bem como a descrição quanto à categorização das lesões orais decorrentes da MO. Serão consideradas as medidas de tendência central e dispersão, para as variáveis quantitativas, e frequências para as variáveis categóricas. A análise bivariada, a fim de verificar possíveis diferenças em relação à classificação das lesões de mucosite entre os grupos estudados, será realizada por meio do teste estatístico de Mann-Whitney, para um nível de significância de 5%. Além disso, também serão investigadas possíveis associações entre a qualidade de vida, intensidade de dor, condição sociodemográfica e os

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.494.178

parâmetros periodontais com o grau de severidade das lesões de mucosite. Logo, essas observações serão avaliadas a partir do teste estatístico do Qui-quadrado de Pearson, para um nível de significância de 5%.

Desfecho Primário:

Prevenção dos graus 3 e 4 da mucosite

Tamanho da amostra: 24

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Este estudo tem como objetivo avaliar o efeito de duas irradiações semanais de fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da mucosite em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que serão submetidos ao tratamento com radioterapia e quimioterapia em um hospital estadual público do Amazonas referência em oncologia.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a condição periodontal; - Avaliar os graus da Mucosite Oral (MO); - Avaliar a dor decorrente da MO; - Avaliar a Qualidade de vida; - Avaliar a Condição Socioeconômica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o pesquisador em "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2205003.pdf", de 05/10/2023 19:00:32

Riscos:

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco aos participantes. Os riscos desta pesquisa incluem: - Desconforto decorrente da irradiação a laser ocasionado pelo contato nos tecidos. Para minimizar este risco, o contato da ponta do laser com a mucosa será realizado de forma suave; - Desconforto decorrente do exame periodontal. Para minimizar este risco o exame será conduzido por profissionais treinados na área; - Desconforto durante e após o tratamento periodontal, que irá diminuir em algumas horas após a realização do procedimento. Para minimizar estes riscos o tratamento periodontal será conduzido por profissionais treinados. Serão prescritos anestésicos e medicação analgésica, caso haja necessidade. O tratamento periodontal tem por objetivo reduzir a

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.494.178

contaminação da cavidade bucal e prevenir possíveis infecções durante o tratamento antineoplásico; - Perda de sigilo das informações. Para evitar a ocorrência deste risco, a equipe de pesquisa se compromete em manter o sigilo das informações. Serão utilizados somente as informações pertinentes a este estudo. Apenas o responsável pela pesquisa e seus colaboradores terão acesso aos dados do paciente. Os dados do paciente serão armazenados em notebook com senha de acesso restrita aos membros da equipe; - Constrangimento ao responder o questionário e ao exame bucal. Para minimizar este risco estas etapas da pesquisa serão realizadas no consultório odontológico da FCECON em consulta privativa. A equipe se compromete com uma abordagem cuidadosa e em um local reservado afim de garantir a privacidade do participante. Os profissionais responsáveis pela pesquisa também estarão à disposição para um pronto atendimento por qualquer dano decorrente da participação neste estudo.- Contaminação por Sars-COV-2 (Covid-19). A equipe de pesquisa seguirá o protocolo da FCECON para prevenção da Covid-19, o que inclui o uso de máscaras triplas sobre máscara N-95, uso de jaleco, gorro e luvas descartáveis, proteção facial, descontaminação da cavidade oral do participantes com clorexidina 0,12% antes do atendimento.

Benefícios:

Dentre os benefícios desta pesquisa estão:- Consulta odontológica e terapia periodontal a fim de prevenir infecções bucais decorrentes da terapia antineoplásica;- Orientações prévias ao tratamento de radioterapia e quimioterapia;- Tratamento preventivo para mucosite oral;- Tratamento da mucosite, em caso de ocorrência de mucosite graus 3-4;- Gerar evidências mais palpáveis para substanciar este protocolo que já é praticado na FCECON e gabaritá-lo como proposta para outras instituições; - Facilitar a adesão do paciente ao tratamento antineoplásico, o beneficiando com a prevenção da mucosite, ou sua ocorrência em menor grau, o que minimizaria as interrupções no tratamento antineoplásico, podendo ter impacto positivo nos custos e efetividade deste tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma primeira submissão. Pesquisa clínica

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.494.178

Data do primeiro recrutamento: 21/11/2023

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Será necessário que a equipe de pesquisa tenha acesso aos prontuários dos participantes para obter informações a respeito do diagnóstico do câncer confirmado por biópsia. Os prontuários encontra-se sob guarda da Fundação CECON. A equipe de pesquisa está comprometida com as garantias dos participantes dispostas na legislação pertinente, em especial a Res. CNS 466/12 e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018. Seguindo a legislação, a equipe está comprometida com o sigilo e seguirá os mesmos princípios no momento da publicação.

Orçamento: financiamento próprio. R\$ 941,77. Orçamento detalhado no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2205003.pdf", de 05/10/2023 19:00:32

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: documento "FolhaDeRosto.pdf", de 05/10/2023 18:51:02 preenchida e assinada adequadamente.

Termo de anuência: documento "AnuenciaFCECON.pdf", 05/10/2023 18:57:14. Emitida pela FCECON e assinada por dra Katia Luz Torres Silva, diretora de ensino e pesquisa do Comitê Científico Institucional FCECON.

TCLE: documento "TCLE_Mucosite.pdf", de 05/10/2023 18:51:51. ADEQUADO

Instrumento de coleta de dados: documento "Instrumentos.pdf", de 05/10/2023 18:58:03

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

“O pesquisador deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.494.178

466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2205003.pdf	05/10/2023 19:00:32		Aceito
Outros	Instrumentos.pdf	05/10/2023 18:58:03	Erivan Clementino Gualberto Júnior	Aceito
Declaração de concordância	AnuenciaFCECON.pdf	05/10/2023 18:57:14	Erivan Clementino Gualberto Júnior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Mucosite.pdf	05/10/2023 18:51:51	Erivan Clementino Gualberto Júnior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMucosite.pdf	05/10/2023 18:51:28	Erivan Clementino Gualberto Júnior	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	05/10/2023 18:51:02	Erivan Clementino Gualberto Júnior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 07 de Novembro de 2023

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com