

ANEXO VI
PARECER DO COMITÊ CIENTÍFICO

Relator (a) do Comitê Científico: Heidy Halanna de Melo Farah Rondon

Título do Projeto: “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 Responsável: Erivan Clementino Gualberto Júnior (UFAM)

Equipe de pesquisadores: Lia Mizobe Ono (FCECON), Ana Paula Correa de Queiroz Herkrath (UFAM).

Alunos: Giovanna Regina Machado Jacintho (UFAM, graduada, mestranda), Isabel Cristina Lima dos Santos (UFAM, graduanda) e Luiz Eduardo Lima da Silva (UFAM, graduando).

Projeto Interno () Projeto Externo (x)

Aprovação prévia por Comitê de Ética em Pesquisa?

(X) Não () Não informado () Sim Qual?

Objetivo Geral: “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 submetidos ao tratamento com radioterapia e quimioterapia em um hospital da rede pública do estado do Amazonas.”

Objetivos Específicos:

- Avaliação da condição periodontal;
- Avaliação dos graus da Mucosite Oral (MO);
- Avaliação da dor decorrente da MO
- Avaliação da Qualidade de Vida;
- Avaliação da Condição Sociodemográfica.”

1. INTRODUÇÃO

(X) Adequada () Ausente () Necessita de ajuste Considerações:

A Introdução está adequada para a proposta do projeto e bem elaborada.

2. JUSTIFICATIVA

(X) Adequada () Ausente () Necessita de ajuste

3. HIPÓTESE

(X) Adequada () Ausente () Necessita de ajuste

4. OBJETIVO GERAL

(X) Adequado () Ausente () Necessita de ajuste

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

() Adequados () Ausente (X) Necessita de ajuste

6. MATERIAL E MÉTODOS

() Adequado () Ausente () Necessita de ajuste

7. RISCOS E BENEFÍCIOS

() Adequado () Ausente () Necessita de ajuste

8. ANÁLISE DOS DADOS

(X) Adequada () Ausente () Necessita de ajuste

9. ORÇAMENTO E FONTES DE FINANCIAMENTO

() Adequado () Ausente () Necessita de ajuste

10. CRONOGRAMA

(X) Adequado () Ausente () Necessita de ajuste Considerações:

Consideremos adequado, desde que os pesquisadores se comprometam a atualizar sempre conforme andamento neste Comitê e já visando o “timing” de submissão e análise pelo CEP.

11. TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

(X) Adequado () Ausente () Necessita de ajuste

Considerações: não aplicável.

12. CARTA DE ANUÊNCIA DO PESQUISADOR COLABORADOR

(x) Adequada () Ausente () Necessita de ajuste

Considerações: O pesquisador atendeu o solicitado.

13. TERMO DE ANUÊNCIA PRÉVIA DAS GERÊNCIAS DA FCECON

() Adequado (X) Ausente () Necessita de ajuste

Considerações: O pesquisador atendeu o solicitado incluindo a carta de anuência do SAME.

14. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

O pesquisador atendeu a maioria do sugerido pelo avaliador inicial. O estudo é de extrema importância para a saúde pública, em especial (diretamente) à FCECON e seus pacientes e equipes, constituindo-se como uma pesquisa clínica que almeja propor um protocolo de FBM preventiva para mucosite oral em pacientes com câncer de cabeça e pescoço.

STATUS:

(X) Aprovado

() Pendente

() Não aprovado

Manaus, 20 de setembro de 2023.

Heidy Halanna de Melo Farah Rondon