



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DA CLASSIFICAÇÃO RADIOLÓGICA DA OSTEOARTRITE DE JOELHOS NA EFETIVIDADE DA INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR DE TRIANCINOLONA HEXACETONIDA

Pesquisador: CARLA CRISTINE ANDRADE BEZERRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 08665019.0.0000.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.200.949

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0180/2019

Trata-se de projeto de mestrado de CARLA CRISTINE ANDRADE BEZERRA. Orientadora: Profa. Dra. Rita Nely Vilar Furtado; Projeto vinculado ao Departamento de Medicina, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1206816.pdf, gerado em 26/2/2019)

APRESENTAÇÃO: Introdução: A injeção intra-articular (IIA) com hexacetonide de triancinolona (HT) é prática comum como parte do tratamento da osteoartrite (OA) de joelhos. No entanto, não existem estudos bem desenhados avaliando a efetividade desse procedimento de acordo com a gravidade radiológica. Objetivos: comparar a efetividade da IIA HT quanto à melhora da dor articular, goniometria, função, qualidade de vida, percepção de melhora e necessidade de uso de analgésico entre pacientes com OA primária de joelhos leve (graus I e II) e grave (grau III) de joelhos, segundo classificação radiológica de Kellgren e Lawrence (KL). Métodos: Será realizado um estudo de Coorte com banco de dados de pacientes com OA primária de joelho que foram

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.200.949

submetidos à IIA com 40mg de HT no joelho mais sintomático em um único momento e incluídos em três estudos prospectivos controlados randomizados com avaliador “cego” na Disciplina de Reumatologia da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. Os pacientes serão divididos no presente estudo radiograficamente em Grupo Leve (50 pacientes) e Grupo Grave (50 pacientes) e já foram avaliados prospectivamente em quatro tempos de avaliação (T0, T4, T8 e T12 semanas após o procedimento). A avaliação foi realizada por avaliador “cego” segundo os seguintes instrumentos de avaliação: Escala visual analógica (EVA de 0-10cm) de dor ao repouso, EVA de dor ao movimento, goniometria em extensão e flexão, questionário funcional WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), questionário de qualidade de vida SF-36 (Short-form 36 questionnaire), TUG (timed up and go test), porcentagem de melhora, efeitos colaterais, e consumo diário de analgésicos. Os dados desses dois grupos de pacientes serão comparados através do teste de ANOVA para medidas repetidas. Será considerada uma significância estatística de 5%

-HIPÓTESE: Dependendo dos resultados deste estudo poderemos otimizar a indicação da Infiltração em pacientes com OA de joelho, não só para evitar um desconforto desnecessário ou prejuízo ao paciente, mas também para o melhor uso dos recursos disponibilizados nos sistemas de saúde público e privado.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: O objetivo primário deste estudo é comparar a efetividade da IIA HT quanto à melhora da dor articular entre pacientes com OA leve (graus I e II) e grave (grau III) de joelhos, segundo classificação radiológica de Kellgren e Lawrence (KL).

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: O objetivo secundário deste trabalho é comparar a efetividade da IIA HT entre esses grupos de pacientes quanto à melhora da goniometria, função, qualidade de vida, percepção de melhora e necessidade de uso de analgésico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: Não existem riscos, pois o estudo será realizados usando os dados de outros estudos;

-BENEFÍCIOS: Os resultados deste estudo permitirão otimizar a indicação da Infiltração em pacientes com OA de joelho, não só para evitar um desconforto desnecessário ou prejuízo ao paciente, mas também para o melhor uso dos recursos disponibilizados nos sistemas de saúde público e privado.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.200.949

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: retrospectivo; análise de dados já obtidos em estudos anteriores;

PROCEDIMENTOS:

-Será realizado um estudo de Coorte com banco de dados pacientes com osteoartrite primária de joelho que foram incluídos em três estudos prospectivos controlados randomizados com avaliador “cego” no Setor de coluna vertebral, reabilitação e procedimentos da Disciplina de Reumatologia da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP.

-Em dois desses estudos, um dos três grupos de intervenção foi composto por pacientes que tiveram seu joelho mais sintomático submetido a uma IIA com HT. No terceiro estudo, ambos os grupos de pacientes receberam uma IIA com HT. Os pacientes desses três estudos foram avaliados prospectivamente pelo mesmo avaliador “cego” através dos mesmos instrumentos de avaliação, e pelo mesmo tempo de seguimento (12 semanas).

-Serão utilizados no presente trabalho os dados desses três estudos referentes apenas aos pacientes que receberam uma IIA no joelho com HT. Os dados serão separados em dois grupos, pareados para gênero, idade e IMC:

A) Grupo Leve: 50 pacientes com OA e classificação radiológica KL grau I e II no joelho estudado.

B) Grupo Grave: 50 pacientes com OA e classificação radiológica KL III no joelho estudado.

-Os pacientes foram submetidos à IIA com HT em apenas uma ocasião. Esse procedimento foi realizado por reumatologista especializado em reumatologia intervencionista e com experiência de 20 anos. Esse avaliador não esteve envolvido em nenhuma outra etapa do estudo. Não foram realizadas qualquer outra IIA no período de avaliação desses pacientes.

-As cartas de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP de cada estudo, os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido de cada estudo e as cartas dos pesquisadores principais autorizando o uso desses três estudos encontram-se em anexo.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente.

2- TCLE a ser aplicado aos participantes.

3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a)- autorização da coep n: 050/2019 (Pasta: outros- Submissão 1; Documento: COEP.pdf)

4- As cartas de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP de cada estudo, os Termos

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.200.949

de Consentimento Livre e Esclarecido de cada estudo e as cartas dos pesquisadores principais autorizando o uso desses três estudos encontram-se em anexo, no final do projeto detalhado

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado: estudo baseado somente em análise de dados de projetos anteriores.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1206816.pdf	26/02/2019 10:21:37		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	26/02/2019 10:21:16	Anamaria Jones Martinez	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	COEP.pdf	26/02/2019 10:21:08	Anamaria Jones Martinez	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CADASTRO_CEP.pdf	26/02/2019 10:20:52	Anamaria Jones Martinez	Aceito
Outros	APROVACAO_CEP_3_ESTUDOS.docx	10/01/2019 11:43:02	Anamaria Jones Martinez	Aceito
Outros	AUTORIZACAO_PARA_USO_DADOS_3_ESTUDOS.docx	10/01/2019 11:42:03	Anamaria Jones Martinez	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_3_ESTUDOS.docx	10/01/2019 11:41:00	Anamaria Jones Martinez	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	10/01/2019 11:39:58	Anamaria Jones Martinez	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 3.200.949

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 15 de Março de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br