

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento para xerostomia em pacientes pós radioterapia de cabeça e pescoço

Pesquisador: Lara Maria Alencar Ramos Innocentini

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 96864918.0.0000.5440

Instituição Proponente: Unidade Especial de Tratamento de Doenças Infecciosas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.999.487

Apresentação do Projeto:

O tratamento do câncer de cabeça e pescoço depende principalmente do estadiamento, local do tumor, e das condições sistêmicas do paciente, podendo incluir cirurgia, radioterapia, quimioterapia ou uma associação dessas terapias. Apesar dos benefícios do tratamento oncológico, a presença de efeitos colaterais pode complicar o curso do tratamento e afetar a qualidade de vida do paciente durante e após o tratamento. Tais

efeitos podem ser classificados como, agudos (mucosite, xerostomia, candidose, radiodermite, ageusia ou disgeusia) que afetam ao paciente durante o tratamento, e tardios (xerostomia, cárie de radiação e osteorradionecrose) que afetam ao paciente após o tratamento. A xerostomia como efeito tardio é decorrente da hipofunção das glândulas salivares maiores irradiadas durante o tratamento com a consequente perda do parênquima glandular. Além da xerostomia, os pacientes podem apresentar cárie, doença periodontal e candidose. Atualmente nenhuma terapia se mostra completamente eficaz na prevenção e tratamento da xerostomia. Desta forma, este trabalho pretende analisar a aplicabilidade terapêutica de um gel umectante para alívio dos sintomas da xerostomia pós radioterapia de cabeça de pescoço. Serão incluídos 75 pacientes em atendimento no Setor de Odontologia e Estomatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP, que concordarem e atenderem aos critérios de inclusão do estudo. Serão investigadas informações relativas à idade, sexo, etnia, tipo de tumor, localização do tumor, tipo de radioterapia, presença da queixa de boca seca, e uso de medicamentos por meio da revisão dos

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

prontuários médicos. Além destes dados clínicos relativos ao efeito colateral da radioterapia de cabeça e pescoço, será avaliado o fluxo salivar não-estimulado e o pH da saliva e serão aplicados questionários Xerostomia Inventory e University of Washington - Quality of Life (UW-QOL) questionnaire. Será realizada também a avaliação do sistema sensório-motora oral, funcional e videofluoroscopia da deglutição, além da sensibilidade gustativa, olfatória e tátil cinestésica. A avaliação da efetividade da terapia umectante proposta será realizada pela comparação dos critérios objetivos e subjetivos utilizados antes e após cada período de tratamento e a comparação entre grupos controle, estudo e placebo.

Objetivo da Pesquisa:

Determinar a efetividade de uma proposta terapêutica através de critérios como a presença de hipossalivação, sua relação com a queixa de xerostomia, deglutição, sensibilidade gustativa, olfatória e tátil-cinestésica, e qualidade de vida de pacientes após radioterapia de cabeça e pescoço atendidos no HC-FMRP-USP, no período de setembro de 2018 à fevereiro de 2020.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Risco de alergia aos componentes do gel umectante oral, alergia aos produtos utilizados para a avaliação de deglutição.

Benefícios: Melhora da qualidade de vida do paciente, seja em âmbito familiar, social ou pessoal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O ensaio clínico será duplo cego e randomizado. Os pacientes serão divididos em 3 grupos: Grupo 1 (gel com fórmula de hidratação), Grupo 2 (gel sem a fórmula de hidratação), grupos submetidos ao crossover e grupo controle (apenas hidratação com água). Serão incluídos 60 pacientes nos grupos 1 e 2, os quais utilizarão a terapia por 1 mês e serão submetidos ao crossover com 15 dias de washout. No grupo controle serão incluídos 15 controles que usam apenas a medida de hidratação com água utilizada atualmente como padrão do serviço. Para randomização do estudo será realizado sorteio onde serão usadas três letras correspondentes a cada grupo proposto e a cada novo indivíduo incluído na pesquisa o pesquisador responsável pela entrega do produto pega uma letra que corresponde a terapia proposta previamente identificada pela letra de forma cega. O tempo total de cada fase do estudo é de 45 dias, sendo que cada tratamento terá duração de 4 semanas, sendo realizado avaliação do paciente a

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 2.999.487

cada 2 semanas. Os participantes levarão os produtos para casa e farão uso de 0,5 g do gel medidos em frasco medidor específico passando por toda a mucosa 5 vezes ao dia por 30 dias, serão 150 aplicações totalizando 75g do produto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos devidamente apresentados.

Recomendações:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1190738.pdf	27/08/2018 17:12:03		Aceito
Folha de Rosto	180827104649_0001.pdf	27/08/2018 17:11:27	Lara Maria Alencar Ramos Innocentini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completov3.docx	21/08/2018 20:49:00	Lara Maria Alencar Ramos Innocentini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	21/08/2018 20:48:43	Lara Maria Alencar Ramos Innocentini	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	upc.pdf	13/08/2018 17:39:44	Lara Maria Alencar Ramos Innocentini	Aceito
Declaração do Patrocinador	doacao.docx	09/08/2018 20:02:44	Lara Maria Alencar Ramos Innocentini	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	09/08/2018 20:02:26	Lara Maria Alencar Ramos Innocentini	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO



Continuação do Parecer: 2.999.487

Brochura Pesquisa	inforbasic.pdf	09/08/2018 19:58:47	Lara Maria Alencar Ramos Innocentini	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	09/08/2018 19:54:35	Lara Maria Alencar Ramos Innocentini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 05 de Novembro de 2018

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br