



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PROLOTERAPIA NO TRATAMENTO DA OSTEOARTRITE DO JOELHO

Pesquisador: José Leonardo Rocha de Faria

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 67311823.0.0000.5273

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Traumatologia - Ortopedia / INTO / SAS/ MS - RJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.686.708

Apresentação do Projeto:

O presente projeto foi aprovado por este CEP em 31 de Maio de 2023.

Trata-se de uma emenda na qual os pesquisadores escrevem: "Solicitamos o adendo ao projeto supracitado para incluir nos critérios de inclusão pacientes de idade a partir de 40 anos até 75 anos. Optamos por essa mudança, baseado nos critérios de inclusão utilizados pelo ensaio clínico randomizado de Rabago e colaboradores e Sit e colaboradores respectivamente em 2013 e em 2021. (1,2) Iremos mudar o critério de exclusão de IMC > 35 para maior que > 40 baseado no estudo de Rabago e colaboradores.(2) Desta forma conseguiremos avaliar pacientes com idade e característica clínica similar a estes dois ensaios clínicos randomizados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Comparar os resultados clínicos da infiltração com ácido hialurônico e da proloterapia (PDH) no tratamento conservador da osteoartrite leve a moderada do joelho.

Objetivo Secundário:

- Padronizar o protocolo de tratamento da OA leve a moderada do joelho com PDH.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Endereço: Avenida Brasil, nº 500 9º andar sala nº 04

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5061

E-mail: cep.into@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



Continuação do Parecer: 6.686.708

Riscos:

- Paciente sentir algum desconforto durante a realização do procedimento; ter alguma manifestação alérgica relacionadas a substância que será infiltrada; ter alguma complicação infecciosa decorrente do ato da infiltração.

Benefícios:

- Contribuir com o meio médico no tocante a auxiliar a determinar qual a melhor infiltração para tratar osteoartrite do joelho, podendo inclusive melhorar o quadro clínico dos pacientes do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e de interesse para a saúde pública, uma vez que pretende verificar se a proloterapia, a qual é realizada com o uso da dextrose hipertônica, cujo custo por ampola é de aproximadamente R\$1,28, poderá ser uma opção terapêutica para o tratamento conservador da osteoartrite leve a moderada do joelho. Uma vez que o custo estimado do ácido hialurônico, utilizado na viscosuplementação, é de aproximadamente R\$700,00 por ampola.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram todos adequadamente apresentados, inclusive o adendo com a emenda.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda proposta não acarreta em implicações éticas e dessa forma, optamos por aprová-la.

Considerações Finais a critério do CEP:

Senhor pesquisador, de acordo com o constante da Resolução CNS nº 466 de 2012 e da Norma Operacional nº. 001 de 2013, do CNS, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/INTO manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	ADENDO_PROJETO_PESQUISA_PRO LO_REF.docx	09/02/2024 10:47:18	Fernanda Costa de Souza.	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_228418 0_E1.pdf	06/02/2024 18:19:17		Aceito
Outros	ADENDO_PROJETO_PESQUISA_PRO LO.docx	06/02/2024 18:18:16	José Leonardo Rocha de Faria	Aceito

Endereço: Avenida Brasil, nº 500 9º andar sala nº 04

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5061

E-mail: cep.int@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



Continuação do Parecer: 6.686.708

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PROLOTERAPIA_JLRF_06_02_24.docx	06/02/2024 18:16:36	José Leonardo Rocha de Faria	Aceito
Outros	Respostas_ao_Parecer_consustanciado_CEP_proloterapia.docx	10/04/2023 22:39:34	José Leonardo Rocha de Faria	Aceito
Outros	Coleta_dados_PROLOTERAPIA_10_04_23.docx	10/04/2023 22:38:50	José Leonardo Rocha de Faria	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Proloterapia_jlrf_10_04_23.docx	10/04/2023 22:38:26	José Leonardo Rocha de Faria	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Proloterapia.docx	15/02/2023 00:15:46	José Leonardo Rocha de Faria	Aceito
Outros	Formulario_apresentacao_de_projetos_proloterapia.jpg	14/02/2023 00:01:31	José Leonardo Rocha de Faria	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_Pesquisador_proloterapia.docx	13/02/2023 23:57:35	José Leonardo Rocha de Faria	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 05 de Março de 2024

Assinado por:

**Maria Ciete dos Reis Amora Ramos
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida Brasil, nº 500 9º andar sala nº 04

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5061

E-mail: cep.int@into.saude.gov.br