

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da efetividade do gel hidratante vaginal não hormonal sobre a saúde vaginal e sexual em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama.

Pesquisador: Eliana Aguiar Petri Nahas

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 65400522.7.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.807.400

Apresentação do Projeto:

As informações descritas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa com data de 22/11/2022.

Objetivo: avaliar a efetividade do gel hidratante vaginal não hormonal sobre a saúde vaginal e sexual de mulheres na pós-menopausa com câncer de mama.

Métodos: Estudo clínico prospectivo aberto não controlado de centro único. O tempo de intervenção será de 16 semanas, com uma visita inicial de inclusão (V1), uma visita de acompanhamento (V2, com 8 semanas) e uma visita final (V3). Na V1 será aplicada a Escala de Avaliação Vaginal (VAS, Vaginal Assessment Scale) e o Índice de Função Sexual Feminina (FSFI), e realizado exame ginecológico para avaliar o Índice de Saúde Vaginal (VHI, Vaginal Health Index Score), medir o pH vaginal e coletar o Índice de Maturação Vaginal (IMV). Nessa visita será orientado o uso do gel hidratante vaginal composto por hialuronato de sódio e polícarbófila, via vaginal, à noite, 3x/semana, sendo entregue o produto para oito semanas. Na visita V2 será realizado o VHI e o pH vaginal, sendo entregue produto para as próximas 8 semanas. A visita final (V3) será após 16 semanas da visita inicial e será aplicado a VAS e o FSFI e realizado exame ginecológico para avaliar o VHI, medir o pH vaginal e coletar o IMV. Nessa visita serão avaliadas a efetividade e a aderência ao produto, com o término do estudo.

Serão incluídas 65 mulheres com data da última menstruação 12 meses, idade 45-65 anos,

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 5.807.400

diagnóstico de câncer de mama e que completaram tratamento do câncer (cirurgia, quimioterapia ou radioterapia) exceto a terapia endócrina adjuvante, em estágio I, II ou III e com sintomas vaginais (ressecamento vaginal e/ou dispareunia).

Serão excluídas aquelas com estágio IV e/ou doença metastática, na vigência de radioterapia ou quimioterapia, etilista ou drogaditas, uso atual de hidratantes vaginais, uso de estrogênio vaginal nos seis meses prévios, infecção do trato genital inferior e déficit cognitivo. O tempo de intervenção será de 16 semanas, com uma visita inicial de inclusão (V1), uma visita de acompanhamento (V2, com 8 semanas) e uma visita final (V3). Na V1 será aplicada a Escala de Avaliação Vaginal (VAS, Vaginal Assessment Scale) e o Índice de Função Sexual Feminina (FSFI), e realizado exame ginecológico para avaliar o Índice de Saúde Vaginal (VHI, Vaginal Health Index Score), medir o pH vaginal e coletar o Índice de Maturação Vaginal (IMV). Nessa visita será orientado o uso do gel hidratante vaginal composto por hialuronato de sódio e policarbofila, via vaginal, à noite, 3x/semana, sendo entregue o produto para oito semanas. Na visita V2 será realizado o VHI e o pH vaginal, sendo entregue produto para as próximas 8 semanas. A visita final (V3) será após 16 semanas da visita inicial e será aplicado a VAS e o FSFI e realizado exame ginecológico para avaliar o VHI, medir o pH vaginal e coletar o IMV. Nessa visita serão avaliadas a efetividade e a aderência ao produto, com o término do estudo. Hipótese:

País de origem do estudo: Número de participantes do estudo: 65 participantes

Centro único.

Não haverá retenção de amostra em Biorrepositório/Biobanco.

Hipótese: A crescente conscientização sobre questões de qualidade de vida em mulheres com câncer de mama faz com que a avaliação da SGM seja cada vez mais enfatizada como um grande problema que o oncologista deva conhecer. A chave é determinar a gravidade dos sinais e sintomas da SGM e o grau de desconforto, adaptando o tratamento às necessidades individuais da mulher (Lubián López, 2022). O tratamento do SGM envolve a tomada de decisão compartilhada. O início do tratamento deve ser baseado no impacto dos sintomas nas necessidades pessoais e sexuais da mulher. Esta deve ser informada de que a SGM pode progredir ao longo do tempo ou que a retomada da atividade sexual, pode exacerbar sintomas anteriormente leves. A discussão contínua deve ser incentivada (Phillips & Bachmann, 2021). Poucos estudos avaliaram a eficácia do uso de hidratantes vaginais sobre os sintomas da SGM em mulheres com câncer de mama. Portanto, o tratamento da SGM nessa população continua sendo uma área de necessidade não atendida e mais estudos são importantes. Assim, a hipótese do presente estudo é que o uso do gel hidratante vaginal composto melhora os sintomas da síndrome geniturinária em mulheres na pós-

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 5.807.400

menopausa com câncer de mama.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo:

-Primário

Avaliar a efetividade do gel hidratante vaginal não hormonal sobre a saúde vaginal e sexual de mulheres na pós-menopausa com câncer de mama

-Secundário

O presente estudo tem dois subprojetos, com os objetivos secundários:

Subprojeto 1: Avaliação da efetividade do gel hidratante vaginal não hormonal sobre a saúde vaginal de mulheres na pós-menopausa com câncer de mama. Barbara Carvalho Campos (aluna mestrado), Eliana Nahas (Orientadora) e Heloisa Vespoli (coorientadora). Objetivo: avaliar a efetividade do gel hidratante vaginal não hormonal sobre os sintomas vaginas da síndrome geniturinária em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama. Subprojeto 2: Avaliação do impacto do gel hidratante vaginal não hormonal sobre a saúde sexual de mulheres na pós-menopausa com câncer de mama. Caroline Nakano (aluna doutorado), Eliana Nahas (Orientadora) e Daniel Buttros (coorientador). Objetivo: avaliar o impacto do gel hidratante vaginal não hormonal sobre a saúde sexual de mulheres na pós-menopausa com câncer de mama.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos que se referem à participação direta na pesquisa seria pelo constrangimento ao responder questionário sobre função sexual e pela possível ardência ou incômodo durante o exame ginecológico. Não são descritos desconfortos diretos com o uso do hidratante vaginal. Benefícios: os benefícios diretos desse estudo serão da esperada melhora dos sintomas do ressecamento vaginal e alívio na dor na relação sexual (coito) com o uso do hidratante vaginal

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa relevante, com tipo/desenho de estudo: ensaio clínico, com aplicação de questionários. A partir da análise dos prontuários serão obtidos os seguintes dados: diagnóstico histopatológico do câncer de mama, grau histológico, status de receptor hormonal (receptor de estrogênio, RE; receptor de progesterona, RP), status do receptor do fator de crescimento epidérmico humano-2 (HER2), atividade proliferativa epitelial (Ki67), estágio do

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 5.807.400

tumor, tratamentos realizados (cirurgia, radioterapia, quimioterapia e hormonioterapia). O envolvimento linfonodal será avaliado após a cirurgia ou pela avaliação do linfonodo sentinela. O diâmetro do tumor será obtido a partir dos laudos histopatológicos; e o grau histológico graduado em grau I (bem diferenciado), II (moderadamente diferenciado) e III (indiferenciado), de acordo com o método proposto por Elston & Ellis (1993), que utiliza como critérios os aspectos arquiteturais, o grau de diferenciação nuclear e o índice mitótico.

Local do estudo: HCFMB O custo será de R\$ R\$ 185.375,00, com financiamento próprio, entretanto, o pesquisador informou que haverá fomento para realização do presente projeto junto ao "Programa de Incentivo à Pesquisa" (PIP) da Libbs Farmacêutica que fornecerá o recurso para realização do projeto, sem gerência na elaboração e realização do projeto.

Cronograma de execução na PB: 01/05/2023 a 30/06/2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios foram apresentados:

- folha de rosto,
- anuências institucionais (FMB, HCFMB)
- projeto de pesquisa/brochura
- TCLE para participantes maiores de 18 anos

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, o PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO.

O projeto de pesquisa deverá ter início somente após aprovação deste CEP.

Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 5.807.400

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2049835.pdf	22/11/2022 10:33:30		Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	22/11/2022 10:32:39	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaHcfmbSipe4102022.pdf	22/11/2022 10:29:52	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf	22/11/2022 10:28:42	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
Declaração de concordância	AnuenciaMastologia.pdf	11/11/2022 18:56:13	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	11/11/2022 16:18:43	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP.pdf	11/11/2022 16:18:32	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.pdf	11/11/2022 16:18:15	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 12 de Dezembro de 2022

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br