

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

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: 3

CAAE: 65400522.7.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.057.155

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda para adequação do desenho do estudo que visa a inclusão de um grupo controle para melhorar a resposta e evidência.

Resumo:

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

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

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.

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.

Objetivo 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:

Tamanho da Amostra no Brasil: 100

verificados os critérios de inclusão e exclusão e solicitado a assinatura do TCLE e orientado o uso do hidratante vaginal e entregue o produto para 8 semanas (24 bisnagas). A V2 será após 8 semanas da V1 para avaliação de eficácia e aderência, sendo entregue produto para as próximas 8 semanas (24 bisnagas). A V3 será após 16 semanas da visita inicial para avaliar a eficácia e aderência, com o término do estudo. Saúde vaginal

será avaliada por entrevista clínica, pontuando sintomas vaginais pela Escala de Avaliação Vaginal (VAS, Vaginal Assessment Scale), avaliando ressecamento, dor/queimação, irritação/coceira e dispareunia. Escore total será pelo relato de cada sintoma, e pontuado 0=ausente, 1=leve, 2=moderado, 3=intenso (Eaton et al, 2017; Carter et al, 2021). No

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: 6.057.155

exame ginecológico será aplicado o Índice de Saúde Vaginal (VHI, Vaginal Health Index Score) avaliando Umidade vaginal; Volume de fluido vaginal/viscosidade; Elasticidade vaginal; pH vaginal e Integridade epitelial vaginal. VHI permite obter pontuação final que define o grau de atrofia vaginal atribuindo pontuação única a cada parâmetro, com pontuação total de 5 a 25, sendo valores mais baixos maior a atrofia (Bachman et al, 1992; Nappi et al, 2019). Avaliação objetiva da mucosa vaginal será pela medida do pH vaginal e índice de maturação vaginal (IMV), que avalia a resposta vaginal hormonal pela contagem de células vaginais parabasais, intermediárias e superficiais, definido como hiperestrogenismo valores de 90-100, hipostrogenismo 31-55, atrofia 0-30 e normal 60-90 (Meisels, 1967). A saúde sexual será avaliada pelo Índice de Função Sexual Feminina (FSFI) (Rosen et al, 2000), validado para o Brasil (Thiel et al, 2008). Questionário auto aplicativo, composto por 19 questões, que informam sobre 6 domínios da resposta sexual: desejo, excitação, lubrificação, orgasmo, satisfação e dor/desconforto. Pontuações individuais serão obtidas em cada domínio, com escore de 0 a 5, de forma crescente quanto à ocorrência da função questionada. Escores de cada domínio serão multiplicados por um fator que homogeneiza a influência de cada domínio, chegando-se ao escore total. Se 26.5 indica disfunção sexual.

UNESP -FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU Continuação do Parecer: 5.977.623

Critério de Inclusão:

Serão incluídas mulheres com: 1- data da última menstruação há pelo menos 12 meses; 2- idade entre 45 e 65 anos; 3- diagnóstico histológico de câncer de mama, e que completaram o tratamento do câncer (cirurgia, quimioterapia ou radioterapia), exceto a terapia endócrina adjuvante; 4- estágio I, II e III; 5- sexualmente ativas (pelo menos uma relação sexual no último mês); 6- presença de sintomas vaginais da SGM (ressecamento vaginal e/ou dispareunia); 7- Capacidade de compreender e consentir a sua participação no estudo.

Critério de Exclusão:

Serão excluídas aquelas com: 1- estágio IV e/ou doença metastática; 2- vigência de radioterapia ou quimioterapia; 3- etilista ou drogaditas; 4- uso atual de hidratantes vaginais; 5- uso de estrogênio vaginal nos seis meses prévios; 6- infecção do trato genital inferior; 7- déficit cognitivo.

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 ou

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: 6.057.155

do lubrificante 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 emenda que visa a inclusão de um grupo controle no desenho do estudo para melhorar a resposta e evidência.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados:

Projeto_CEP_com_destaque.pdf

Carta_resposta.pdf

TCLE_modificado_final.pdf

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO da EMENDA apresentada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, a EMENDA apresentada encontra-se APROVADA.

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

Atenciosamente,

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_2101462 E1.pdf	17/04/2023 11:43:03		Aceito

Endereço: Chácara Butignolli , s/n		CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior		
UF: SP	Município: BOTUCATU	
Telefone: (14)3880-1609	E-mail: cep@fmb.unesp.br	

Continuação do Parecer: 6.057.155

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_com_destaque.pdf	17/04/2023 11:42:34	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	17/04/2023 11:41:52	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado_final.pdf	17/04/2023 11:40:41	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_modificado.pdf	09/03/2023 19:24:37	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
Outros	Justificativa_Emenda.pdf	09/03/2023 19:22:02	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	09/03/2023 19:21:38	Eliana Aguiar Petri Nahas	Aceito
Cronograma	Cronograma_modificado.pdf	09/03/2023 19:20:40	Eliana Aguiar Petri Nahas	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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 12 de Maio de 2023

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

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br