



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO CIRÚRGICO DE PACIENTES COM RUPTURA CRÔNICA DO TENDÃO DO MÚSCULO PEITORAL MAIOR COM ENXERTO DE FÁSCIA LATA OU ENXERTO DE SEMITENDÍNEO: COHORT COMPARATIVO PROSPECTIVO

Pesquisador: Alberto de Castro Pochini

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 52372021.0.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.384.410

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP: 1172/2021

Trata-se de emenda (Ep6) ao projeto: inclusão de aluno de doutorado

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_1936416_E1.pdf, de 25/04/2022).

BREVE APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

Uso de esteróides anabolizantes, a prática de esportes que exigem força de membros superiores e o sexo masculino estão fortemente associados. Essa lesão tendínea é muitas vezes negligenciada por falta de conhecimento em pronto-socorros convencionais, fazendo com que atletas ou praticantes de atividade física com ruptura total ou quase total evoluam para o estágio crônico, com maior perda funcional, comprometimento estético e dificuldade de tratamento da lesão de MPM.

Existem duas técnicas cirúrgicas utilizadas para o tratamento deste tipo de lesão. Pretendese avaliar prospectivamente os resultados funcionais e estéticos do tratamento de lesões crônicas de MPM com enxerto de fásia ou isquiotibiais conforme o protocolo de técnica cirúrgica. Trata-se de

Endereço: Rua Botucatu, 740 º 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 5.384.410

um estudo prospectivo comparativo de pacientes fitness que praticam como exercício supino horizontal ou CrossFit e que são acompanhados pelo Centro de Traumatologia Esportiva Universidade Federal de São Paulo (CETE/UNIFESP) por um período de 2 anos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar prospectivamente os resultados funcionais e estéticos do tratamento de lesões crônicas de MPM com enxerto de fásia ou isquiotibiais conforme o protocolo de técnica cirúrgica.

Objetivo Secundário: Avaliar fatores relacionados a resultados negativos quanto a funcionalidade e estética no pós operatório de tratamento de lesões de MPM com enxerto de fásia ou isquiotibiais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O tratamento das lesões MPM crônicas com necessidade de reconstrução anatômica implica em riscos quanto a: riscos inerentes ao procedimento cirúrgico (lesão neurovascular, infecção, falha do reparo).

Benefícios: Os benefícios de se realizar o procedimento são: melhora da dor, melhora do formato estético do músculo, recuperação do movimento de abdução.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda (Ep6) ao projeto.

Justificativa para a emenda:

solicitar uma emenda à aprovação do projeto de pesquisa de minha autoria intitulado "TRATAMENTO CIRÚRGICO DE PACIENTES COM RUPTURA CRÔNICA DO TENDÃO DO MÚSCULO PEITORAL MAIOR COM ENXERTO DE FÁSCIA LATA OU ENXERTO DE SEMITENDÍNEO: COHORT COMPARATIVO PROSPECTIVO".

Gostaria de incluir o aluno, médico ortopedista, que me auxiliará daqui para frente de forma fundamental na elaboração do projeto, Dr. Vitor Luis Pereira. O projeto será também parte de sua tese de doutorado, sob minha orientação. A única alteração que realizei nessa emenda foi a inclusão dele como integrante da equipe de pesquisa. O projeto segue conforme planejado previamente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados para a emenda:

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.384.410

1- Carta justificativa de emenda (Carta_para_inclusao_de_pesquisador.docx)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou na Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, 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
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1936416_E1.pdf	25/04/2022 13:47:02		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_para_inclusao_de_pesquisador.docx	25/04/2022 13:44:21	Alberto de Castro Pochini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PEITORAL_MAIOR.doc	21/11/2021 19:46:38	Alberto de Castro Pochini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ESTUDO_FASCIA_LATA_UNIFESP_COMITE_ÉTICA_2.docx	21/11/2021 19:44:24	Alberto de Castro Pochini	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.doc	21/11/2021 19:42:00	Alberto de Castro Pochini	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Coepe.pdf	30/09/2021 17:51:38	Alberto de Castro Pochini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CEP.pdf	30/09/2021 17:51:10	Alberto de Castro Pochini	Aceito
Folha de Rosto	Rosto.pdf	30/09/2021 17:49:13	Alberto de Castro Pochini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Botucatu, 740 º 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.384.410

SAO PAULO, 03 de Maio de 2022

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740 º 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br