

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da oxigenoterapia hiperbárica no processo de cicatrização tecidual do tendão calcâneo após tratamento cirúrgico da ruptura aguda

Pesquisador: João Murilo Brandão Magalhães

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79453624.9.0000.5128

Instituição Proponente: Hospital Mater Dei S/A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.902.736

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

Efeito da oxigenoterapia hiperbárica no processo de cicatrização tecidual do tendão calcâneo após tratamento cirúrgico da ruptura aguda

Resumo:

O objetivo do estudo é avaliar o efeito da Oxigenoterapia Hiperbárica no processo de reparo tecidual do tendão calcâneo, em pacientes submetidos a tratamento cirúrgico pós ruptura aguda do tendão. Acreditamos que pacientes submetidos a OHB apresentam um tecido cicatricial no tendão de melhor qualidade, com cicatrização e organização tecidual em menor tempo. Trata-se de um estudo clínico prospectivo randomizado realizado em hospital privado terciário, no qual pacientes submetidos a procedimento cirúrgico de ruptura aguda do tendão calcâneo serão submetidos a um protocolo de tratamento de OHB no pós operatório imediato. Critérios de elegibilidade: Como critérios de inclusão teremos pacientes de 18 a 65 anos, ambos os sexos, submetido a tratamento cirúrgico de lesão aguda do tendão calcâneo, com diagnóstico confirmado pela ressonância magnética. Os pacientes deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os

Endereço: Avenida Barbacena, 1057. 2º andar.

Bairro: Santo Agostinho

CEP: 30.190-924

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3339-9284

Fax: (31)3339-9563

E-mail: cpesquisa@materdei.com.br

Continuação do Parecer: 6.902.736

critérios de não inclusão são pacientes que não desejam participar do estudo, claustrofobia para permanecer na câmara hiperbárica, pacientes que apresentem contra indicação absoluta ou parcial a OHB, lesões expostas, re-ruptura do tendão calcâneo e procedimento cirúrgico prévio no tendão. Fonte dos pacientes: Pacientes atendidos no pronto atendimento da instituição proponente, com hipótese diagnóstica de lesão do tendão calcâneo, serão submetidos ao exame de ressonância magnética e encaminhados para seguimento com o pesquisador principal. Os pacientes serão selecionados de forma consecutiva e randomizados em grupo de intervenção e grupo controle. No grupo de intervenção, os pacientes serão submetidos ao tratamento com OHB no 1 dpo, devendo realizar 5 sessões em um periodo entre 5

O objetivo do estudo é avaliar o efeito da Oxigenoterapia Hiperbárica no processo de reparo tecidual do tendão calcâneo, em pacientes submetidos a tratamento cirúrgico pós ruptura aguda do tendão. Acreditamos que pacientes submetidos a OHB apresentam um tecido cicatricial no tendão de melhor qualidade, com cicatrização e organização tecidual em menor tempo. Trata-se de um estudo clínico prospectivo randomizado realizado em hospital privado terciário, no qual pacientes submetidos a procedimento cirúrgico de ruptura aguda do tendão calcâneo serão submetidos a um protocolo de tratamento de OHB no pós operatório imediato. Critérios de elegibilidade: Como critérios de inclusão teremos pacientes de 18 a 65 anos, ambos os sexos, submetido a tratamento cirúrgico de lesão aguda do tendão calcâneo, com diagnóstico confirmado pela ressonância magnética. Os pacientes deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os critérios de não inclusão são pacientes que não desejam participar do estudo, claustrofobia para permanecer na câmara hiperbárica, pacientes que apresentem contra indicação absoluta ou parcial a OHB, lesões expostas, re-ruptura do tendão calcâneo e procedimento cirúrgico prévio no tendão. Fonte dos pacientes: Pacientes atendidos no pronto atendimento da instituição proponente, com hipótese diagnóstica de lesão do tendão calcâneo, serão submetidos ao exame de ressonância magnética e encaminhados para seguimento com o pesquisador principal. Os pacientes serão

Endereço: Avenida Barbacena, 1057. 2º andar.

Bairro: Santo Agostinho

CEP: 30.190-924

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3339-9284

Fax: (31)3339-9563

E-mail: cpesquisa@materdei.com.br

Continuação do Parecer: 6.902.736

selecionados de forma consecutiva e randomizados em grupo de intervenção e grupo controle. No grupo de intervenção, os pacientes serão submetidos ao tratamento com OHB no 1 dpo, devendo realizar 5 sessões em um período entre 5 e 7 dias, com oxigênio inalado na concentração de 100% em câmara hiperbárica monopaciente pelo tempo de 90 minutos a uma pressão de 2,5 ATA, na rede hospitalar em que foi submetido ao procedimento cirúrgico. No grupo controle os pacientes não serão submetidos a OHB. A técnica utilizada para o tratamento cirúrgico será minimamente invasiva e todos os paciente serão operados pelo autor principal do trabalho. Ao final de 2 meses de pós-operatório, os pacientes serão submetidos a novo exame de ressonância magnética para avaliar a qualidade da cicatrização do tendão. Os exames serão analisados por 2 radiologistas cegados durante o estudo. Eles farão a análise das imagens da RM identificando fase da cicatrização, qualidade e remodelamento do tendão operado.

Hipótese:

Pacientes submetidos a OHB apresentam um tecido cicatricial no tendão de melhor qualidade, com cicatrização e organização tecidual em menor tempo.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo clínico prospectivo randomizado realizado em hospital privado terciário, no qual pacientes de submetidos a procedimento cirúrgico de ruptura aguda do tendão calcâneo serão submetidos a um protocolo de tratamento de OHB no pós operatório imediato.

Critério de Inclusão:

Como critérios de inclusão teremos pacientes de 18 a 65 anos, ambos os sexos, submetidos a tratamento cirúrgico de lesão aguda do tendão calcâneo pela técnica (definir se aberta ou minimamente). O diagnóstico será confirmado através de ressonância magnética e o local de ruptura deverá ser entre 2.0 e 6.0 cm da inserção no calcâneo. Os pacientes devem concordar em

Endereço: Avenida Barbacena, 1057. 2º andar.

Bairro: Santo Agostinho

CEP: 30.190-924

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3339-9284

Fax: (31)3339-9563

E-mail: cpesquisa@materdei.com.br

Continuação do Parecer: 6.902.736

participar da pesquisa e assinar o Termo de
Consentimento Livre e Esclarecido

Critério de Exclusão:

Os critérios de não inclusão são pacientes que não desejam participar do estudo, claustrofobia para permanecer na câmara hiperbárica ou para realizar ressonância magnética, pacientes que apresentem contra indicação absoluta ou parcial a OHB, lesões expostas, re-ruptura do tendão calcâneo, não realizar o protocolo de 5 sessões de OHB, tratamento cirúrgico prévio no tendão, tratamento conservador, necessidade de transposição tendínea para reforço do tendão calcâneo ou qualquer procedimento adicional.

Metodologia de Análise de Dados:

As variáveis qualitativas serão apresentadas como frequências absolutas e relativas, e as quantitativas como média $\pm$ desvio-padrão, para aquelas com distribuição normal, e mediana (primeiro; terceiro quartis) caso contrário. Para todas as variáveis, o n válido será apresentado, representando o número de observações disponíveis (não missings). A normalidade das variáveis será avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Para verificar a associação entre variáveis qualitativas serão utilizados os testes Qui-quadrado e exato de Fisher. A comparação de variáveis quantitativas entre dois grupos será feita por meio dos testes t-Student ou Wilcoxon Mann-Whitney. As análises serão realizadas no programa R versão 4.3.2 e será considerado significativo $p < 0,05$.

Desfecho Primário:

Avaliação da qualidade de cicatrização do tendão calcâneo através do exame de ressonância magnética, em paciente submetidos a tratamento cirúrgico por ruptura aguda

Endereço: Avenida Barbacena, 1057. 2º andar.

Bairro: Santo Agostinho

CEP: 30.190-924

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3339-9284

Fax: (31)3339-9563

E-mail: cpesquisa@materdei.com.br

Continuação do Parecer: 6.902.736

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo do estudo é avaliar o efeito da Oxigenoterapia Hiperbárica no processo de reparo tecidual do tendão calcâneo, em pacientes submetidos a tratamento cirúrgico pós ruptura aguda do tendão

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos relacionados a pesquisa são aqueles relacionados aos efeitos colaterais da OHB, como: barotrauma do ouvido médio, barotrauma pulmonar, toxicidade pelo oxigênio no sistema nervoso central, toxicidade pulmonar pelo oxigênio, efeitos colaterais oculares, claustrofobia, hipoglicemia em diabéticos e edema pulmonar. Além disso, existem os riscos relacionados à privacidade e à segurança dos dados sensíveis dos participantes da pesquisa. Os pesquisadores se responsabilizam pela confidencialidade das informações fornecidas pelos pacientes, resguardando a exposição dos dados exclusivamente relacionados aos desfechos do estudo e fundamentais para a divulgação dos resultados.

Benefícios:

Identificar a importância da oxigenoterapia hiperbárica na regeneração do tendão calcâneo, apresentar de maneira consistente os efeitos da OHB no pós operatório de ruptura aguda do tendão calcâneo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico prospectivo randomizado realizado em hospital privado terciário, no qual pacientes de submetidos a procedimento cirúrgico de ruptura aguda do tendão calcâneo serão submetidos a um protocolo de tratamento de OHB no pós operatório imediato.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Avenida Barbacena, 1057. 2º andar.

Bairro: Santo Agostinho

CEP: 30.190-924

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3339-9284

Fax: (31)3339-9563

E-mail: cpesquisa@materdei.com.br

Continuação do Parecer: 6.902.736

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de Pesquisa:

Efeito da oxigenoterapia hiperbárica no processo de cicatrização tecidual do tendão calcâneo após tratamento cirúrgico da ruptura aguda

- 1) Folha de rosto: Em conformidade
- 2) Projeto de pesquisa em português: Em conformidade
- 3) Orçamento financeiro detalhado e remuneração do pesquisador: Em conformidade
- 4) Carta de anuência do Coordenador do setor onde ocorrerá a pesquisa: Em conformidade
- 5) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Em conformidade
- 6) Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD): Em conformidade
- 7) Curriculum Vitae do pesquisador principal e demais pesquisadores: Em conformidade
- 8) Termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição, no sentido de cumprir os termos da Resolução 466/12: Em conformidade
- 9) Cronograma: Em conformidade

Considerações Finais a critério do CEP:**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2321377.pdf	05/06/2024 22:17:32		Aceito
Outros	TCUD.pdf	05/06/2024 22:15:51	João Murilo Brandão Magalhães	Aceito
Outros	Autorizacao_coordenador_do_setor.pdf	05/06/2024 22:14:53	João Murilo Brandão Magalhães	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_etico_dos_pesquisadores.pdf	05/06/2024 22:13:29	João Murilo Brandão Magalhães	Aceito

Endereço: Avenida Barbacena, 1057. 2º andar.**Bairro:** Santo Agostinho**CEP:** 30.190-924**UF:** MG**Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)3339-9284**Fax:** (31)3339-9563**E-mail:** cpesquisa@materdei.com.br

Continuação do Parecer: 6.902.736

Outros	CV_Zambelli.pdf	05/06/2024 22:11:36	João Murilo Brandão Magalhães	Aceito
Outros	CV_JM.pdf	05/06/2024 22:11:13	João Murilo Brandão Magalhães	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	29/04/2024 21:52:04	João Murilo Brandão Magalhães	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	24/04/2024 23:36:05	João Murilo Brandão Magalhães	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_JM_PLATA FORMA_BRASIL.docx	24/04/2024 23:34:11	João Murilo Brandão Magalhães	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TLCE.docx	24/04/2024 23:32:47	João Murilo Brandão Magalhães	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 22 de Junho de 2024

Assinado por:
Sandro Rodrigues Chaves
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Barbacena, 1057. 2º andar.**Bairro:** Santo Agostinho**CEP:** 30.190-924**UF:** MG**Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)3339-9284**Fax:** (31)3339-9563**E-mail:** cpesquisa@materdei.com.br