



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do Banho Frio como Intervenção no Controle da Rinite Não-Alérgica: Um Estudo Randomizado e Controlado

Pesquisador: Marco Aurélio Fornazieri

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71472423.3.0000.5231

Instituição Proponente: M A FORNAZIERI SERVICOS MEDICOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.252.385

Apresentação do Projeto:

"Ensaio clínico randomizado cego que busca avaliar a eficácia da utilização do banho frio como proposta terapêutica para o controle da rinite não alérgica. O estudo será realizado com 3 grupos, cada um contendo 30 participantes, que serão alocados de forma aleatória pelo método de randomização em blocos permutados. Agrupamento da amostra: os participantes deste ensaio serão alocados em três grupos, que serão avaliados após 30 dias. Grupos de acompanhamento: 30 participantes com diagnóstico de rinite não alérgica que serão tratados somente com o tratamento padrão com budesonida 50 mcg, duas vezes ao dia, 1 jato em cada narina (Tratamento padrão). 30 participantes que apresentam diagnóstico de rinite não alérgica serão tratados somente com banho frio diário de 1 minuto (Tratamento com banho-frio). 30 participantes que apresentam diagnóstico de rinite não alérgica serão tratados com o tratamento padrão: budesonida 50 mcg, duas vezes ao dia, 1 jato em cada narina; juntamente com banho frio diário de 1 minuto (Tratamento adjuvante). O avaliador não saberá a qual grupo pertence o participante. Todos os participantes serão orientados sobre a utilização dos métodos terapêuticos de seu respectivo agrupamento. Os participantes serão reavaliados após um período de 30 dias, por meio do teste olfatório Olfato-UP, UPSIT®, NOSE, EVA e RCAT para averiguar se houve ou não melhora do quadro. Os participantes serão recrutados na Clínica Olfact em Londrina e por meio de redes sociais. Os testes e questionários serão aplicados na Clínica Olfact. A rinite não-alérgica é uma doença não mediada por IgE que apresenta diferentes subtipos com variadas etiologias. É uma

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.252.385

condição que cursa, principalmente, com congestão nasal, rinorréia, gotejamento pós-nasal e espirros. Dentre outros sintomas menos frequentes, destaca-se a diminuição da capacidade olfatória. Os protocolos de tratamento ainda são escassos, buscando amparo em terapias de rinite alérgica, com pouca especificidade para os casos de não-alérgica. Neste estudo, será avaliado por meio de ensaio clínico randomizado e controlado, a utilização do banho frio por 1 minuto como proposta terapêutica para a rinite não alérgica, em comparação ao tratamento padrão com corticoide nasal por um período de 1 mês. Os sintomas da doença serão avaliados através de testes olfatórios padronizados (Olfato-UP e UPSIT®), escala visual analógica (EVA), Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) e do Rhinitis Control Assessment Test (RCAT). Espera-se, de resultado, uma melhora dos sintomas nos participantes que irão utilizar o banho frio com terapêutica.

Critério de Inclusão:

- . Participante com idade entre 18 e 55 anos;
- . Ter IgE específico negativo (dados de prontuários) ou Prick test negativo (teste cutâneo alérgico realizado na Clínica Olfact);
- . Serem diagnosticados com rinite não alérgica;

Critério de Exclusão:

- . Apresentar histórico de alergia ou hipersensibilidade à budesonida;
- . Participante com histórico de trauma cranioencefálico, pelo risco de lesão neurológica em associação com a hiposmia/anosmia;
- . Participantes com rinossinusites agudas ou crônicas;
- . Participante com histórico de perda olfatória pós-infecciosa;
- . Participantes com doenças neurodegenerativas, pela alta associação com hiposmia/anosmia;
- . Participantes com doença cardíaca
- . Participantes com hipertensão, asma ou bronquite crônica não controladas
- . Não participar no seguimento ambulatorial agendado;
- . Participantes que não tenham capacidade ou desejo assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou de cumprir com o protocolo do estudo;

Hipótese: Participantes que tomem banho frio tenham melhora dos sintomas da rinite como obstrução nasal e perda do olfato melhores que os participantes em uso de budesonida tópica.

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

- . Avaliar a eficácia do banho frio como proposta terapêutica para melhora do controle dos

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.252.385

sintomas em participantes com rinite não-alérgica durante um período de 30 dias, baseado na avaliação dos sintomas pelo Rhinitis Control Assessment Test (RCAT).

Objetivo Secundário:

. Avaliar a eficácia do banho frio como proposta terapêutica para controle de sintomatologia em participantes com rinite não alérgica durante um período de 30 dias, com observação da satisfação do participante quanto ao controle da rinite por meio da Escala Visual Analógica (EVA) e Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE).

. Avaliar o sintoma de alteração olfatória dos participantes através do teste olfativo Olfato-UP e Teste de Identificação do Olfato da Universidade da Pensilvânia (UPSIT®).

. Determinar a responsividade do tratamento da rinite não alérgica com o banho frio nas variadas características individuais dos participantes do estudo. (Idade, sexo, quadro clínico, condições associadas).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

"Corticosteróides tópicos, classe a qual o medicamento utilizado no estudo pertence, apresenta baixa absorção sistêmica comparado aos orais, portanto possuem maior segurança e menos efeitos adversos. Mesmo assim podem ocorrer algumas reações, nestas se incluem: Reação muito comum (10% dos casos): enjoo, dor de cabeça, rouquidão, sintomas semelhantes a resfriado e sinusite; Reação comum (entre 1% e 10%): palpitações, vômito, sonolência, insônia, enxaqueca, catarata, aumento de pressão ocular, infecções no ouvido, sangramento nasal, inflamação no nariz, infecção na garganta e febre; Reação rara (0,01% e 0,1%): Síndrome de Cushing (aumento do cortisol ocasionando sinais e sintomas como elevação da pressão arterial, estrias na pele, tendência a manchas roxas no corpo, entre outros), alterações de comportamento, tosse e falta de ar intensa. Caso apresente qualquer efeito adverso, o participante deve suspender o tratamento e avisar a equipe da pesquisa para atendimento médico. Devido à natureza inócua do banho frio, não são observáveis riscos ou prejuízos evidentes. Entretanto, ele pode não ser indicado para pessoas com doenças cardíacas, por isso esses indivíduos serão excluídos da pesquisa. Um possível risco do banho frio pode ser a hipotermia, isso será prevenido pelo curto período do banho (1 minuto). Os participantes serão orientados a, caso houver qualquer tipo de efeito adverso, interromper o tratamento e entrar em contato com a equipe de pesquisa para atendimento médico adequado. A realização dos testes olfatórios podem levar a reações alérgicas (como espirros e dor de cabeça) em indivíduos com sensibilidade a odores. Caso o participante tenha qualquer sintoma durante a realização dos testes, os mesmos serão interrompidos e o

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.252.385

atendimento médico pertinente será realizado. O Prick test é um teste cutâneo usado para diagnóstico da rinite alérgica onde são aplicados alérgenos comumente associados a rinite alérgica (como pelo de gato, cachorro, ácaros, barata, penas, fungos, gramíneas) na pele com aplicador. A reação local (formação de pápula) é medida para positividade. Embora seja considerado seguro, um possível risco raro desse teste é a reação alérgica grave. Caso haja essa reação, a clínica Olfact possui um kit para socorros para emergência e atendimento médico especializado. Os testes serão aplicados por profissionais habilitados e capacitados. Benefícios:

O estudo propõe um tratamento de fácil acesso e baixo custo por utilizar de método rotineiro da vida humana, o banho. Assim, tal proposta terapêutica, além de melhorar o quadro da rinite não inflamatória e seus sintomas associados, o tratamento traria uma melhora significativa na qualidade de vida dos indivíduos. Não há na literatura estudos referentes a essa associação, deixando explícito a importância e exclusividade deste estudo."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo é relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de rosto

. Campo do pesquisador principal não assinada

. Campo Instituição proponente assinada pelo Diretor da M A FORNAZIERI SERVICOS MEDICOS, que é o próprio pesquisador.

2. Cronograma

. Coleta de dados prevista para 02/10/2023

3. Orçamento

. Detalhado. R\$ 38.650,00 / Financiamento próprio.

4. Riscos e Benefícios

. Foram elencados nas Informações básicas e no TCLE, assim como as providências para minimizá-los.

5. Apresenta termo de autorização da Clínica Olfact assinada pelo próprio pesquisador.

6. TCLE

. Apresentado em forma de convite

. Citado um segundo pesquisador (Vinícius Simon Tomazini) que não foi listado como equipe de pesquisa nas Informações básicas da Plataforma Brasil . No campo de assinaturas consta: Assinatura do responsável pela obtenção do TCLE e assinatura de Testemunha.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.252.385

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Para a aprovação do presente projeto de pesquisa favor atender as pendências abaixo:

1. Considerando que o tratamento padrão para rinite não alérgica é a budesonida; considerando o princípio bioético de beneficência e não-maleficência; considerando que os riscos de se participar de um estudo clínico não podem sobrepujar os possíveis benefícios e principalmente que seja promovido a proteção dos participantes da pesquisa: solicitamos que o pesquisador justifique o uso do grupo "não tratamento" (somente banho frio).

ANÁLISE: O pesquisador apresentou a seguinte justificativa: "Apesar do tratamento padrão para rinite não alérgica ser o uso de budesonida nasal, existem muitos casos em que não há melhora dos sintomas dos pacientes. Esse tratamento é baseado no tratamento da rinite alérgica, não tendo evidência clara para rinite não alérgica, que é o tipo que será estudado. O estudo de novos tratamentos é necessário. Além disso, o uso prolongado dessa medicação também pode levar a efeitos colaterais. Para avaliação da eficácia do tratamento com banho frio se faz necessário um grupo de participantes que utilize somente esse tratamento. O estudo ocorrerá em período curto de avaliação, somente 30 dias e os sintomas apresentados na doença em questão não possuem gravidade elevada e riscos de morbidade, não trazendo riscos aos participantes por ficarem sem uso do tratamento padrão pelo período do estudo. Ao final do estudo, caso o tratamento com banho frio isolado não tenha efetividade, oferecemos o tratamento padrão para o participante."

PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Caso o pesquisador mantenha o grupo "não tratamento", deverá ser incluído no TCLE:

2.1. Parágrafo que informe ao participante da pesquisa qual é o tratamento padrão existente e a possibilidade que ser randomizado em um grupo que será utilizado somente o objeto do estudo;
ANÁLISE: O pesquisador apresentou novo TCLE onde informa: "O tratamento padrão para rinite não alérgica é a utilização do spray nasal de budesonida. Nesse estudo, você terá a possibilidade de fazer parte do grupo que utilizará somente o banho frio (tratamento em estudo) sem o tratamento padrão pela randomização dos participantes (distribuição dos grupos)."

PENDÊNCIA ATENDIDA

2.2 Garantia que o participante do estudo, caso decida desistir do estudo do grupo banho frio, receba a medicação "tratamento padrão" pelo tempo do estudo (30dias).

ANÁLISE: Anexado novo TCLE com a garantia: "Caso haja a desistência do tratamento em estudo (banho frio) ou o tratamento não seja efetivo, você terá garantido o uso do tratamento padrão (spray nasal de budesonida) por 30 dias"

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.252.385

PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Apresentar nova folha de rosto com assinatura no campo pesquisador principal.

ANÁLISE: Anexada nova folha de rosto com as readequações solicitadas.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Acrescentar o pesquisador Vinícius Simon Tomazini como equipe de pesquisa nas informações básicas da Plataforma Brasil.

ANÁLISE: O pesquisador foi elencado como equipe de pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. No TCLE, os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS N° 466 de 2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”. Não é necessário a assinatura de “testemunha”.

ANÁLISE: Anexado novo TCLE readequado.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresenta-Lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme Resolução CNS 466/2012 e 510/2016:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- apresentar dados solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- desenvolver o projeto conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção;
- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores e pessoal técnico integrante do projeto;
- justificar fundamentadamente, perante o sistema CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 6.252.385

publicação dos resultados.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2179973.pdf	14/08/2023 11:22:48		Aceito
Declaração de Pesquisadores	justificativabanhofrio.pdf	14/08/2023 11:21:52	Marco Aurélio Fornazier	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termosigilobanhofrio.pdf	14/08/2023 11:20:21	Marco Aurélio Fornazier	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoanhofrio.pdf	14/08/2023 11:19:53	Marco Aurélio Fornazier	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleanhofrio.pdf	14/08/2023 11:16:39	Marco Aurélio Fornazier	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoBANHOFRIOASSINADA.pdf	09/08/2023 12:27:09	Marco Aurélio Fornazier	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaoolfactanhofrio.pdf	13/07/2023 16:36:49	Marco Aurélio Fornazier	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 21 de Agosto de 2023

Assinado por:
Adriana Lourenço Soares Russo
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br