

SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CÂNCER -
SPCC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE SPRAY DE PRÓPOLIS (*Apis mellifera* L) PARA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE MUCOSITE ORAL INDUZIDA POR RADIOTERAPIA EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO

Pesquisador: KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86273224.1.0000.5205

Instituição Proponente: SOCIEDADE PERNAMBUCANA DE COMBATE AO CÂNCER -SPCC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.519.169

Apresentação do Projeto:

O câncer de cabeça e pescoço é um dos mais comuns do mundo e uma das modalidades de tratamento para essa neoplasia é a radioterapia. A radioterapia apresenta alguns efeitos colaterais, como a mucosite oral. A mucosite oral é uma lesão eritematosa, ulcerativa e dolorosa, que limita a qualidade de vida dos pacientes. Uma alternativa promissora de prevenção e tratamento, é o própolis. O objetivo deste estudo é determinar se o

própolis é eficaz na prevenção e no tratamento da mucosite oral induzida por radioterapia. Um ensaio clínico randomizado será conduzido com dois grupos: spray de própolis e outro placebo, ambos associados com laserterapia, no Hospital do Câncer de Pernambuco. Os pacientes serão acompanhados do primeiro dia até a segunda semana após o fim do tratamento radioterápico. Os dados serão coletados através de uma ficha de avaliação sociodemográfica e clínica. A escala da OMS será empregada para avaliação dos graus de mucosite oral e a escala EVA para avaliação de dor. Os testes Qui-Quadrado, Exato de Fisher e de normalidade de Kolmogorov-Smirnov, serão utilizados para verificar a existência de associação entre as variáveis categóricas e quantitativas, respectivamente. Para comparação de dois grupos serão utilizados Teste t-Student (distribuição normal) e Mann-Whitney (distribuição não normal) e para correlação não paramétrica será utilizado o Coeficiente de Correlação de

Spearman ρ s. Todos os testes considerarão um intervalo de 95% de confiança. Espera-se que o

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597, 1º andar

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.040-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br

SOCIEDADE PERNAMBUCANA DE COMBATE AO CÂNCER - SPCC



Continuação do Parecer: 7.519.169

spray de própolis seja uma alternativa terapêutica de fácil uso, segura e eficaz para a prevenção e tratamento de mucosite oral.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Determinar se o própolis é eficaz na prevenção e no tratamento da MO induzida por RT.

Objetivo Secundário:

Classificar os graus de MO segundo a escala RTOG; Determinar se fatores sociodemográficos e econômicos podem interferir

no tratamento; Determinar se fatores associados a RT, como tipo e dosagem, podem interferir no tratamento da MO; Relatar se houve dificuldades

para seguir o protocolo de tratamento; Determinar quais tipos de câncer de cabeça e pescoço foram mais encontrados e quais tiveram maior associação com a presença de MO.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos são pequenos, pois as substâncias utilizadas no spray de própolis dificilmente causam alergias. Esses riscos serão evitados caso o(a)

participante informe que possui alergia a algum dos componentes da fórmula. Se por acaso durante o uso, o(a) participante apresentar alguma

reação indesejada, deverá parar o uso imediatamente e informar a mim pelo telefone que consta na próxima página. Poderão ocorrer também riscos

de constrangimento ao responder os questionários e é possível o vazamento dos dados secundários.

Porém, esses riscos serão minimizados com

medidas rigorosas de segurança e confidencialidade na coleta e armazenamento das informações.

Benefícios:

Os resultados dessa pesquisa poderão beneficiar todos os pacientes que estão fazendo tratamento radioterápico e apresentam lesões dolorosas,

vermelhas e ulceradas, a mucosite oral, e não conseguem comer, nem falar, nem deglutir direito, diminuindo a qualidade de vida durante o

tratamento radioterápico, isso poderá reduzir as idas dos pacientes aos hospitais por complicações decorrentes da mucosite oral bem como diminuir

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597, 1º andar

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.040-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br

SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CÂNCER -
SPCC



Continuação do Parecer: 7.519.169

os custos do tratamento, já que serão necessárias menos internações resultantes da mucosite oral e como o própolis é um material de fácil acesso, baixo custo e boa tolerância por ser natural, poderá ser uma opção de tratamento coadjuvante que tenha menor ônus ao serviço hospitalar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

trata-se de uma volta do projeto de pesquisa de doutorado intitulado " EFICÁCIA DE SPRAY DE PRÓPOLIS (Apis mellifera L) PARA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE MUCOSITE ORAL INDUZIDA POR RADIOTERAPIA EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO onde as pendências foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

os termos foram visualizados e estão datados e assinados.

Recomendações:

nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo

Considerações Finais a critério do CEP:

PROJETO APROVADO - APÓS ANÁLISE de PENDÊNCIA PELOS RELATORES

As pendências INFORMADAS no parecer ANTERIOR foram corrigidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio da NOTIFICAÇÃO com o Relatório Final da Pesquisa. Eventuais modificações na Pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA para possível aprovação. Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador apresente a este CEP, relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/HCP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597, 1º andar

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.040-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br

**SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CÂNCER -
SPCC**



Continuação do Parecer: 7.519.169

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2476002.pdf	23/03/2025 19:37:30		Aceito
Outros	CARTEDEPENDENCIAS.pdf	23/03/2025 19:36:52	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	LATTESANACLARA.pdf	23/03/2025 19:36:30	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMATUALIZADO.pdf	23/03/2025 19:34:04	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOHCPATUALIZADO.pdf	23/03/2025 19:33:47	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECLARAATUALIZADO.pdf	23/03/2025 19:33:22	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	LATTESIGOR.pdf	23/03/2025 19:32:02	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Orçamento	MODELOORCAMENTO.pdf	10/02/2025 22:51:39	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTEDEANUENCIA_CLARA.pdf	10/02/2025 22:42:36	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	FICHADECOLETADE DADOS.pdf	10/02/2025 22:38:07	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO_CLARA.pdf	10/02/2025 22:35:42	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	RHC_CLARA.pdf	10/02/2025 22:35:34	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	SAME_CLARA.pdf	10/02/2025 22:35:21	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	SETORCCP_CLARA.pdf	10/02/2025 22:35:11	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	SETORODONTO_CLARA.pdf	10/02/2025 22:34:34	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597, 1º andar

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.040-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br

SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CÂNCER -
SPCC



Continuação do Parecer: 7.519.169

Outros	SETORRADIO_CLARA.pdf	10/02/2025 22:34:12	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	SUPERINTEND_CLARA.pdf	10/02/2025 22:33:29	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	LATTES_KATARINA.pdf	10/02/2025 22:31:28	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	Entregaderelatoriofinal.pdf	16/12/2024 22:13:49	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	termodeusodeimagem.pdf	16/12/2024 22:13:30	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	custosdapesquisa.pdf	16/12/2024 22:13:08	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito
Outros	Confidencialidade.pdf	16/12/2024 22:12:44	KATARINA HALULI JANO DA VEIGA PESSOA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 23 de Abril de 2025

Assinado por:
SOLANGE PEREIRA ALVES
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597, 1º andar

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.040-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br