



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Impacto da Doxazosina no tratamento dos pesadelos associados ao Transtorno de Estresse Pós-Traumático: um ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Angelo Batista Miralha da Cunha

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 81571317.0.0000.5346

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.074.145

Apresentação do Projeto:

Emenda ao projeto propondo:

A - Alterações nos Critérios de Inclusão:

1. Alteração quanto a necessidade de uso prévio, por pelo menos dois meses, de um fármaco de primeira linha, para a necessidade de apenas estar em uso de um fármaco de primeira linha no momento da inclusão.
2. Alteração quanto a especificação dos fármacos de primeira linha utilizados de “Fluoxetina e Sertralina”, para “Fluoxetina, Sertralina, Paroxetina ou Venlafaxina”.
3. Alteração do item 2 da escala PLC-5 para o item B2 da escala CAPS-5, como critério de inclusão.

B - Alterações nos Critérios de exclusão:

1. Retirada do uso atual de Mirtazapina, Trazodona e Antipsicóticos Atípicos como fator de exclusão do estudo.

C - Alterações na Metodologia:

1. Substituir o questionário PCL-C (Postraumatic Checklist-Civilian), pela sua versão mais nova e atualizada, o PCL-5 (Postraumatic Checklist – 5).
2. Adicionar o questionário CAPS-5 (Clinician Administered PTSD Scale, DSM-5), a ser aplicado mensalmente, durante a realização do estudo.

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar

Bairro: Camobi

CEP: 97.105-970

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: (55)3220-9362

E-mail: cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.074.145

3. Alterar o modo de alocação de “Randomizado” para “Randomizado e pareado por sexo”.

Objetivo da Pesquisa:

Seguem os mesmos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Permanecem os mesmos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativas:

As referidas alterações tiveram como base o estudo intitulado “Trial of Prazosin for Post-Traumatic Stress Disorder in Military Veterans”, publicado no The New England Journal of Medicine, em fevereiro de 2018. Esse estudo multicêntrico, de grande porte, avaliou a eficácia da prazosina (análogo estrutural da doxazosina), para os pesadelos associados ao Transtorno de Estresse Pós-Traumático.

Acreditamos que certos pontos do estudo foram preponderantes para garantir sua reconhecida relevância clínica e acadêmica. Entre elas, encontram-se as características dos pacientes incluídos no estudo – com critérios de inclusão e exclusão menos rígidos, a população do estudo tornou-se detentora de características mais próximas às das populações clínicas reais (usuários de qualquer antidepressivo de primeira-linha para TEPT, além do uso possível de Mirtazapina e Antipsicóticos Atípicos). Além disso, evidencia-se o uso de instrumento de avaliação considerado padrão-ouro para o diagnóstico e a mensuração da gravidade do Transtorno de Estresse Pós-Traumático (a escala CAPS) e versão atualizada do instrumento Postraumatic Checklist (a PCL-5). Entendemos que as mudanças pontuais acima descritas irão aperfeiçoar a metodologia do estudo e melhorar a extrapolação dos dados coletados às populações clínicas portadoras do Transtorno de Estresse Pós-Traumático.

Por sua vez, a proposta de alteração do modo de alocação do estudo para “Randomizado e Pareado por sexo” leva em conta evidências de diferenças na prevalência, neurobiologia, tipo de trauma mais comumente sofrido, e até mesmo resposta a tratamentos farmacológicos entre homens e mulheres.² Acreditamos que a referida alteração no modo de alocação irá garantir maior homogeneidade entre os grupos do ensaio clínico e, assim, maior validade interna ao estudo.

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar

Bairro: Camobi

CEP: 97.105-970

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: (55)3220-9362

E-mail: cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E



Continuação do Parecer: 3.074.145

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentado TCLE corrigido.

Recomendações:

.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- No TCLE corrigido foram suprimidas informações sobre os efeitos colaterais da Doxazosina de 18 para 10 itens. Deverão estar presentes no termo todos os efeitos colaterais do medicamento.

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_1213065_E1.pdf	04/12/2018 11:00:47		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.pdf	04/12/2018 10:59:02	Pedro Henrique Canova Mosele	Aceito
Outros	NOVO_CRONOGRAMA_DOXAZOSINA.pdf	22/11/2018 22:55:04	Pedro Henrique Canova Mosele	Aceito
Outros	CEP_EMENDA.jpg	19/11/2018 16:20:38	Pedro Henrique Canova Mosele	Aceito
Outros	EMENDA_ENSAIO_DOXA_NOVEMBRO_2018.pdf	05/11/2018 22:41:33	Pedro Henrique Canova Mosele	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMestrado_PedroMosele_05_11_2018.pdf	05/11/2018 22:36:02	Pedro Henrique Canova Mosele	Aceito
Outros	autorizacao_institucional.pdf	27/12/2017 13:31:48	Pedro Henrique Canova Mosele	Aceito
Outros	PROJETO_NA_INTEGRA.pdf	27/12/2017 12:50:38	Pedro Henrique Canova Mosele	Aceito
Outros	REGISTRO_UPC_HUSM.pdf	27/12/2017 12:32:28	Pedro Henrique Canova Mosele	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_PEDRO_MOSELE.pdf	27/12/2017 12:27:34	Pedro Henrique Canova Mosele	Aceito
Outros	CONFIDENCIALIDADE_FINAL.pdf	27/12/2017 00:36:46	Pedro Henrique Canova Mosele	Aceito

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar

Bairro: Camobi

CEP: 97.105-970

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: (55)3220-9362

E-mail: cep.ufsm@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E



Continuação do Parecer: 3.074.145

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA MARIA, 11 de Dezembro de 2018

Assinado por:
CLAUDEMIR DE QUADROS
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar

Bairro: Camobi

CEP: 97.105-970

UF: RS

Município: SANTA MARIA

Telefone: (55)3220-9362

E-mail: cep.ufsm@gmail.com