

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso da laserterapia de baixa potência e da acupuntura no tratamento da mucosite e radiodermatite radioinduzidas em portadores de câncer de cabeça e pescoço

Pesquisador: André Luiz Sena Guimarães

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 48215415.0.0000.5146

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.365.025

Apresentação do Projeto:

A radioterapia representa uma das principais modalidades do tratamento oncológico para os pacientes com câncer de cabeça e pescoço. As mucosites e as radiodermatites são as complicações agudas mais comuns nesse tratamento. Desta forma, essas lesões podem interferir diretamente no bem-estar, na qualidade de vida e no tratamento dos pacientes, uma vez que podem se tornar tão graves o suficiente para piorar o estado de saúde, quanto

para limitar ou interromper (deletério) o protocolo de tratamento radioterápico. O estudo envolverá participação de 100 indivíduos com diagnóstico histopatológico confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (CCECP), adultos (20 anos ou mais), tratados com radioterapia durante a realização do estudo. Será utilizado questionários: Anamnese/Acompanhamento do paciente, Escala de avaliação da dor segundo Escala multidimensional de Evaluación del Dolor (EMEDOR), Escala de avaliação da qualidade de vida, segundo The World Health Organization Quality of Life Assessment Instrument Briefly – WHOQOL-bref) e qualidade de vida relacionada à mucosite (31-Item OMQoL). Análises

Moleculares serão efetuadas. O estudo foi delineado como do tipo quase experimental, longitudinal e analítico/comparativo.

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n-Camp Univers Profº Darcy Rib

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8180

Fax: (38)3229-8103

E-mail: smelocosta@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.365.025

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o uso do laser de baixa potência e de acupuntura na prevenção e tratamento das mucosites e radiodermatites induzidas pela radioterapia nos pacientes com câncer de cabeça e pescoço.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O participante estará submetido aos riscos inerentes à punção venosa em acesso periférico, o que pode causar leve incômodo ou pequena dor local. Raramente, ocorre formação de hematoma local e não há risco de infecção, quando procedimento realizado em técnicas assépticas. A aplicação do laser e da acupuntura não causa dor ou desconforto ao sujeito. No entanto, qualquer desconforto ou dano deverá ser imediatamente comunicado ao pesquisador responsável.

Benefícios: Prevista diminuição da dor e melhora da cicatrização nas lesões de mucosite e radiodermatite, trazendo diminuição dos riscos da interrupção do tratamento oncológico em portadores de câncer cabeça e pescoço. Melhor conhecimento de marcador molecular importante na terapia da doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa importante para avaliar a laserterapia e acupuntura na prevenção e tratamento das mucosites e radiodermatites induzidas pela radioterapia em pacientes com câncer de cabeça e pescoço.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

Apresentação de relatório final por meio da plataforma Brasil, em "enviar notificação".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa em seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação do mesmo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n - Camp. Univers. Profº Darcy Rib
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8180 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** smelocosta@gmail.com

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 1.365.025

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_549737.pdf	26/11/2015 22:27:30		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_radio_pronto_NOVEMBRO2015.docx	26/11/2015 22:24:10	RAQUEL GUSMÃO SOARES	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	26/11/2015 21:52:55	RAQUEL GUSMÃO SOARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	17/11/2015 21:09:57	RAQUEL GUSMÃO SOARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1.pdf	17/11/2015 21:09:18	RAQUEL GUSMÃO SOARES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_PDF.pdf	17/11/2015 20:52:17	RAQUEL GUSMÃO SOARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE BIOBANCO (1).doc	09/07/2015 17:43:38		Aceito
Outros	TCLE BIOBANCO (1).doc	09/07/2015 17:36:39		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MONTES CLAROS, 13 de Dezembro de 2015

Assinado por:
SIMONE DE MELO COSTA
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr Rui Braga s/n-Camp Univers Profº Darcy Rib
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8180 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** smelocosta@gmail.com