



CIAS - UNIMED VITÓRIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DO USO DO PYCNOGENOL NO TRATAMENTO DE PACIENTES PORTADORAS DE LIPEDEMA

Pesquisador: BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76906723.1.0000.5061

Instituição Proponente: B2 MEDICOS ASSOCIADOS S/S LTDA

Patrocinador Principal: FARMOQUIMICA S A

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.703.630

Apresentação do Projeto:

Serão recrutadas pacientes que buscarem espontaneamente nosso serviço para diagnóstico e tratamento de lipedema. Tais pacientes serão orientadas sobre a realização do presente estudo e receberão o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para leitura e assinatura antes do início da coleta de dados. Após autorização verbal e por escrito, cada paciente será incluída de maneira randomizada em algum dos dois grupos (PYCNOGENOL ou PLACEBO), de forma que nem o paciente nem os pesquisadores terão conhecimento sobre qual grupo estará alocado cada paciente. A partir daí, a paciente terá três encontros com os pesquisadores, sendo um na admissão, e os outros 4 e 8 semanas após e serão chamados de: D0, D30 e D60. Em cada encontro, cada paciente responderá um teste de qualidade de vida específico para Lipedema (QuaSiL), realizará fotografias dos membros inferiores e membros superiores, além de exame de USG-doppler e Bioimpedância. Ao final da coleta dos dados, os dados serão revelados e analisados estatisticamente para posterior publicação científica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o impacto geral do uso do Pycnogenol nas pacientes portadoras de Lipedema

Objetivo Secundário:

a) Analisar a melhora do Pycnogenol em teste de qualidade de vida específico para pacientes

Endereço: Rua Marins Alvarino, 290

Bairro: Itaré

CEP: 29.047-660

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3134-1505

E-mail: cep@unimedvx.com.br

Continuação do Parecer: 6.703.630

com diagnóstico de Lipedema

- b) Relacionar o uso do Pycnogenol com possível melhora nos percentuais de gordura em exame de bioimpedância corporal
- c) Relacionar o uso do Pycnogenol com avaliação fotográfica de membros superiores e membros inferiores em pacientes portadoras de Lipedema
- d) Relacionar possível melhora nas medidas realizadas ao USG-doppler com o uso do Pycnogenol

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e desconfortos: Os riscos possíveis a esta pesquisa estão ligados a quebra de sigilo e confidencialidade, além dos raros efeitos colaterais da medicação a saber: desconforto intestinal, dor de cabeça, náusea ou tontura.

Benefícios: Através deste estudo, será possível comprovar a eficácia do Pycnogenol para tratamento clínico do Lipedema, levar melhoria de qualidade de vida para pacientes com o mesmo diagnóstico, divulgar e capacitar profissionais da área de saúde através de meios científicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta todos os termos de apresentação obrigatória.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

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_2199996.pdf	06/03/2024 21:54:32		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	06/03/2024 21:54:11	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito

Endereço: Rua Marins Alvarino, 290

Bairro: Itaré

CEP: 29.047-660

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3134-1505

E-mail: cep@unimedvx.com.br

Continuação do Parecer: 6.703.630

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1_.pdf	06/03/2024 21:53:49	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1.docx	06/03/2024 21:53:27	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_.pdf	22/02/2024 14:03:36	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	22/02/2024 14:03:06	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Outros	CHUBBCOI_Pycno202308.pdf	02/02/2024 13:10:24	Neidineia de Souza Ferreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_.docx	12/01/2024 17:37:26	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	12/01/2024 17:37:07	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	12/01/2024 17:34:44	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Outros	LATTES_BRENNO.pdf	12/01/2024 16:15:40	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Outros	RESPONSABILIDADE_UTILIZACAO_D ADOS.pdf	19/12/2023 11:16:45	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Outros	RESPONSABILIDADE_UTILIZACAO_D ADOS_.docx	19/12/2023 11:16:14	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	REPONSABILIDADE_PESQUISADOR_.pdf	19/12/2023 11:15:15	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	REPONSABILIDADE_PESQUISADOR.d ocx	19/12/2023 11:14:52	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA1.pdf	19/12/2023 11:13:14	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA.docx	19/12/2023 11:12:57	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Outros	ANUENCIA.docx	19/12/2023 11:09:27	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO	Aceito

Endereço: Rua Marins Alvarino, 290

Bairro: Itaré

CEP: 29.047-660

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3134-1505

E-mail: cep@unimedvx.com.br



CIAS - UNIMED VITÓRIA



Continuação do Parecer: 6.703.630

Outros	ANUENCIA.docx	19/12/2023 11:09:27	NETTO	Aceito
Declaração de concordância	ANUENCIA_.pdf	19/12/2023 11:07:51	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_.pdf	19/12/2023 11:06:02	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	19/12/2023 11:05:42	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PYCNOGENOL.docx	24/08/2023 11:23:33	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAOANUENCIA.pdf	24/08/2023 11:20:07	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	REPONSABILIDADEPESQUISADOR.pdf	24/08/2023 11:17:54	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAOINFRAESTRUTURAINS TALACOES.pdf	24/08/2023 11:17:14	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito
Folha de Rosto	PLATAFORMABRASIL24082023.pdf	24/08/2023 11:05:05	BRENNO AUGUSTO SEABRA DE MELLO NETTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 15 de Março de 2024

Assinado por:
Karolyne Sarti Sessa Largura
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marins Alvarino, 290

Bairro: Itararé

UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3134-1505

CEP: 29.047-660

E-mail: cep@unimedvx.com.br