

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ASSOCIAÇÃO DE AGENTES ELETROTROFÍSICOS E NANOPARTÍCULAS DE PRATA A PARTIR DE SÍNTESE VERDE NO TRATAMENTO DE FERIDAS DE PACIENTES DIABÉTICOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Claudio Teodoro de Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66500323.0.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO-CNPQ
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.931.633

Apresentação do Projeto:

Pacientes diabéticos apresentam elevadas possibilidades de surgimento de úlceras nos pés, as quais reduzem qualidade de vida e podem precipitar a amputação de um membro ou parte dele. Úlceras diabéticas de extremidades ocorrem em aproximadamente 15% de pessoas com diabetes e são principal causa de hospitalização e amputação; com elevado custo financeiro ao sistema de saúde. Buscar novos procedimentos / tratamentos para acelerar e melhorar o processo cicatricial se faz de grande valia para a qualidade de vida do paciente além de trazer grande impacto socioeconômico a população. Com isso em mente, o presente estudo visa avaliar os efeitos da associação de agentes eletrofísicos associado a síntese verde de nanopartículas de prata no tratamento de feridas de pacientes diabéticos. Para tanto, pacientes diabéticos de ambos os sexos com idade entre 50 e 80 anos, apresentando feridas crônicas de grau 2, serão randomizados em 4 grupos a saber: (i) controle (tratamento convencional); (ii) protocolo eletrofísico (terapia de alta frequência + ultrassom terapêutico pulsado + microcorrente + irradiação por laser); (iii) gel contendo síntese verde (aloe vera) nanopartículas de prata e (iv) protocolo eletrofísico + gel contendo síntese verde

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.931.633

(aloe vera) nanopartículas de prata. O grupo controle terá o tratamento convencional / padrão: assepsia local com soro fisiológico associado a celulose (hidrogel). Já o grupo tratado com aparelhos eletrofototérmico (alta frequência, ultrassom pulsado, microcorrente, irradiação por laser) serão submetidos há um protocolo com

frequência de 2 vezes por semana, durante 16 semanas, totalizando 32 sessões (o tamanho amostral será determinado por estudo piloto). Nos tempos pré e após as sessões 1, 8, 16, 24 e 32 ocorrerão as análises de escala numérica de dor (NRS); qualidade de vida (DQOL-Brasil); tempo de cicatrização (através do percentual da retração da ferida) e análise termográfica. Análises bioquímicas e moleculares serão realizadas através do

conteúdo do exsudato da ferida. Nesse material serão avaliados RNA mensageiro de fatores de crescimento por PCR em tempo real, expressão de citocinas, metaloproteinases e glutatona reduzida (GSH) por ELISA e capacidade antioxidante total (método trolox) por colorimetria. Acreditamos que uma intervenção terapêutica de agentes eletrofísicos associados a nanop prata com Aloe Vera possa reduzir o tempo de fechamento da ferida

diabética e a qualidade da cicatrização, gerando qualidade de vida aos pacientes, diminuindo os impactos socioeconômicos do problema de saúde e menores custos aos setores público e privado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os efeitos da aplicação de agentes eletrofísicos associados a nanop prata com Aloe vera no tratamento de feridas no membro inferior de pacientes diabéticos.

Objetivo Secundário:

- Avaliar as características macroscópica de fechamento de ferida (em cm²), dor e qualidade de vida entre os grupos intervenção e controle;
- Avaliar, através de coleta de material por exsudato, os níveis de citocinas pró-inflamatórias no tecido local;
- Avaliar, através de coleta de material por exsudato, os níveis estresse oxidativo no tecido local;
- Avaliar, através de coleta de material por exsudato, a expressão gênica de importantes

fatores de crescimento relacionados com o processo cicatricial, TGF-1 beta, FGF e VEGF; • Analisar qualitativamente por imagens termográficas infravermelhas a circulação sanguínea local dos membros inferiores dos indivíduos diabéticos nos períodos pré e pós tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide campo: "Conclusões..."

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.931.633

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo: "Conclusões..."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo: "Conclusões..."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1- Os riscos devem ser atualizados em TODOS OS DOCUMENTOS DO PROJETO. TCLE, campo correspondente na edição do projeto na plataforma Brasil, BROCHURA e demais documentos onde os riscos e benefícios se fazem necessária a descrição.

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_2048724.pdf	28/02/2023 11:46:13		Aceito
Brochura Pesquisa	projeto_pesquisa_BROCHURA_novo_ROUND.pdf	28/02/2023 11:45:42	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_investigador.pdf	10/01/2023 16:32:28	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Outros	Comprovante_atualizacao_LATTES.pdf	10/01/2023 16:25:00	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_CEP_HU.pdf	10/01/2023 16:10:23	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Orçamento	planilha_orcamentaria_feridas.pdf	10/01/2023 15:59:39	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Outros	termo_confidencialidade_sigilo_FERIDAS.pdf	10/01/2023 15:57:49	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Outros	termo_outorga_FAPEMIG.pdf	05/01/2023 20:17:09	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_projeto_feridas.pdf	05/01/2023 20:15:57	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Declaração do Patrocinador	termos_Concessao.pdf	05/01/2023 19:41:37	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_HU.pdf	05/01/2023 19:35:50	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
Cronograma	cronograma_projeto_feridas.pdf	05/01/2023 19:33:28	Claudio Teodoro de Souza	Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 5.931.633

Folha de Rosto	Folha_rosto_projeto_feridas.pdf	05/01/2023 19:27:43	Claudio Teodoro de Souza	Aceito
----------------	---------------------------------	------------------------	-----------------------------	--------

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 08 de Março de 2023

Assinado por:
Valquiria Pereira de Medeiros
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br