

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do uso de N-acetilcisteína oral no tratamento do melasma facial em mulheres:
Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado com placebo.

Pesquisador: Melissa de Almeida Corrêa Alfredo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 45891121.0.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.699.752

Apresentação do Projeto:

As informações descritas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa.

Trata-se de estudo clínico com metodologia clara e objetiva. Participarão 50 mulheres com melasma facial, sendo alocadas em 2 grupos (intervenção com uso diário de N-acetilcisteína ou placebo), todas farão uso de protetor solar fator 60. Serão os desfechos avaliados com escalas específicas de cunho dermatológico.

Critério de Inclusão:

Mulheres entre 18 e 60 anos com melasma facial moderado a grave (mMASI > 5), sem tratamento há pelo menos 45 dias, exceto pelo uso de filtro solar.

Critério de Exclusão: Retirada do consentimento; perda de seguimento; utilização de outros métodos de tratamento do melasma diferentes do proposto; evento adverso sério, a critério do investigador; gravidez durante o seguimento.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.699.752

Objetivo da Pesquisa:

O estudo tem como objetivo avaliar a eficácia do uso da N-acetilcisteína oral no tratamento do Melasma facial, em mulheres.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os potenciais riscos são complicações possíveis do tratamento oral: reações pouco comuns (entre 1% e 10% dos pacientes) – reações gastrointestinais, vermelhidão na pele, coceira; reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes): hipersensibilidade, dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, palpitações, vômito, diarreia, dor abdominal, náusea, febre e hipotensão; reações raras (entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): broncoespasmo, falta de ar e indigestão; reações muito raras (menos de 0,01% dos pacientes): choque anafilático, reação anafilática, anafilactóide e hemorragia. São benefícios possíveis: melhora das manchas acastanhadas da pele, melhora do aspecto global da pele e melhora da autoestima.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de interesse clínico, bem desenhada, com clareza metodológica, sendo exequível e factível. Tem orçamento estimado de R\$6926,00. Consta financiamento próprio. Cronograma de execução: início de seleção de pacientes para inclusão no estudo em 01/09/2021 e encerramento do estudo em 31/12/2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados: folha de rosto, anuências institucionais (FMB e HCFMB), projeto de pesquisa e TCLE aos participantes maiores de 18 anos.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVADO o projeto de pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 03/05/2021, o Projeto de Pesquisa encontra-se APROVADO.

O Projeto de Pesquisa deverá ser iniciado após aprovação do CEP.

Ao final da execução da Pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.699.752

forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1717703.pdf	30/03/2021 21:58:30		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaHcfmbSipe702021.pdf	30/03/2021 21:57:47	Melissa de Almeida Corrêa Alfredo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuenciaInstitucional.pdf	26/03/2021 11:46:39	Melissa de Almeida Corrêa Alfredo	Aceito
Orçamento	OrcamentoNAC.pdf	24/03/2021 11:50:41	Melissa de Almeida Corrêa Alfredo	Aceito
Cronograma	CronogramaNAC.pdf	24/03/2021 11:47:21	Melissa de Almeida Corrêa Alfredo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETONACFINALCEP.pdf	24/03/2021 11:47:10	Melissa de Almeida Corrêa Alfredo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEProjetoNAC.pdf	24/03/2021 11:40:53	Melissa de Almeida Corrêa Alfredo	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf	24/03/2021 11:35:48	Melissa de Almeida Corrêa Alfredo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.699.752

BOTUCATU, 08 de Maio de 2021

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br