

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO TÓPICO DA FIMOSE: IDENTIFICANDO FATORES RELACIONADOS AO SUCESSO

Pesquisador: José Murillo Bastos Netto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57103616.4.0000.5103

Instituição Proponente: SUPREMA-SOCIEDADE UNIVERSITARIA PARA O ENSINO MEDICO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.707.966

Apresentação do Projeto:

O presente projeto de pesquisa visa analisar quais fatores estão associados a melhores resultados com uso de corticoide tópico no tratamento da fimose em crianças de 3 a 10 anos, comparando o corticoide tópico isolado (betametasona 0,2%) e o associado à hialuronidase e, assim, propor uma nova classificação para fimose baseada na chance de resolução da fimose com o tratamento clínico. A importância desse estudo reside justamente no fato de uma melhor orientação aos profissionais de saúde sobre quando indicar o tratamento com corticoide, evitando seu uso indiscriminado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar quais fatores estão associados a melhores resultados com uso de corticoide tópico no tratamento da fimose em crianças.

Objetivo Secundário:

Comparar o corticoide tópico isolado (betametasona 0,2%) e o associado à hialuronidase (betametasona 0,2% + hialuronidase 50 UTR). Avaliar o risco de bloqueio do eixo hipotálamo-hipófise- adrenal com e sem a associação com a hialuronidase. Propor uma nova classificação para

Endereço: BR 040, Km 796

Bairro: Salvaterra

CEP: 36.045-410

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2101-5055

Fax: (32)2101-5046

E-mail: cep@suprema.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS E DA SAÚDE DE
JUIZ DE



Continuação do Parecer: 1.707.966

fimose baseada na chance de resolução da fimose com o tratamento clínico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Crianças que não obtiverem sucesso com o tratamento (a completa retração do prepúcio, com a exposição total da glândula), serão remanejadas para o outro grupo, por mais 60 dias de tratamento, por um membro da equipe que não estará avaliando as crianças e que não será cego para os grupos. Após término do tratamento, as crianças serão reavaliadas com 60 dias e 180 dias, onde será feita nova classificação (Kayaba e Proposta) e, caso houver necessidade, encaminhadas para cirurgia.

Benefícios:

A partir do sucesso do tratamento tópico com uso de corticoides para fimose será possível uma melhor orientação aos profissionais de saúde sobre quando indicar o tratamento com corticoide, evitando seu uso indiscriminado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A importância desse estudo reside justamente no fato de uma melhor orientação aos profissionais de saúde sobre quando indicar o tratamento com corticoide, evitando seu uso indiscriminado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os Termos foram apresentados de forma satisfatória.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram satisfeitas.

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_P ROJETO_740594.pdf	11/08/2016 17:10:44		Aceito

Endereço: BR 040, Km 796

Bairro: Salvaterra

CEP: 36.045-410

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2101-5055

Fax: (32)2101-5046

E-mail: cep@suprema.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS E DA SAÚDE DE JUIZ DE



Continuação do Parecer: 1.707.966

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	11/08/2016 17:08:32	José Murillo Bastos Netto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento_livre_esclarecido.docx	11/08/2016 17:06:04	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_fimose_rosa.pdf	06/08/2016 09:57:41	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	16/06/2016 12:59:44	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Outros	Diario_tratamento.docx	16/06/2016 12:55:03	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Submissao_NEPE.jpg	16/06/2016 00:12:13	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Outros	declaracao_concordancia.jpg	16/06/2016 00:09:34	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Outros	autorizacao_coleta_dados.jpg	16/06/2016 00:08:24	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Outros	termo_compromisso_utilizacao_dados.jpg	16/06/2016 00:02:36	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Outros	Protocolo_tratamento_fimose.docx	15/06/2016 23:56:37	José Murillo Bastos Netto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 01 de Setembro de 2016

Assinado por:
Soraida Sozzi Miguel
(Coordenador)

Endereço: BR 040, Km 796

Bairro: Salvaterra

CEP: 36.045-410

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2101-5055

Fax: (32)2101-5046

E-mail: cep@suprema.edu.br