



FACULDADE DE MEDICINA DE  
SÃO JOSE DO RIO PRETO-  
FAMERP - SP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Avaliação do efeito da acupuntura combinado com antieméticos na profilaxia de náusea e vômitos induzidos por quimioterapia - Projeto Piloto

**Pesquisador:** João Bosco Guerreiro da Silva

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 58397622.5.0000.5415

**Instituição Proponente:** Faculdade de Medicina de São Jose do Rio Preto- FAMERP - SP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.461.230

#### **Apresentação do Projeto:**

A acupuntura, técnica milenar chinesa, mostrou-se uma terapia segura e efetiva no tratamento de náusea e vômitos induzidos por quimioterapia com poucos efeitos adversos. É realizado o agulhamento em pontos específicos do corpo para reestabelecer o equilíbrio energético e aumentar o estímulo de liberação de substâncias como endorfinas, citocinas anti-inflamatórias, entre outros. Os pontos mais estudados e utilizados para o tratamento desses sintomas são: CS6 (Neiguan), E36 (Zusanli), IG4 (Hegu), F3 (Taichong) e VC12 (Zhongan). O objetivo deste estudo é realizar um projeto piloto para avaliar a diferença da resposta entre o uso da medicação antiemética e a acupuntura combinados em comparação ao tratamento padrão. Os critérios de inclusão são: idade acima de 18 anos e ser a primeira linha de tratamento quimioterápico. Os critérios de exclusão são: não concordância em participar ou impossibilidade de expressar sua vontade; doença

metastática ou outro tipo de tumor maligno associado; ter recebido tratamento quimioterápico por câncer de mama ou outro tipo de tumor maligno previamente. Serão selecionados 30 pacientes com diagnóstico de câncer de mama, com proposta de quimioterapia adjuvante/neoadjuvante com alto poder emetogênico, divididos em 2 grupos randomizados, sendo um grupo controle - profilaxia medicamentosa; e um grupo intervenção - profilaxia medicamentosa + acupuntura. Será utilizado o questionário FLIE (Functional Living Index-Emesis) que avalia os efeitos de náusea e vômitos além do seu potencial de afetar as atividades de vida diária do paciente. Através da

**Endereço:** BRIGADEIRO FARIA LIMA, 5416

**Bairro:** VILA SAO PEDRO

**CEP:** 15.090-000

**UF:** SP

**Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO

**Telefone:** (17)3201-5813

**Fax:** (17)3201-5813

**E-mail:** cepfamerp@famerp.br



# FACULDADE DE MEDICINA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO- FAMERP - SP



Continuação do Parecer: 5.461.230

realização deste projeto piloto, espera-se encontrar a presença de resposta positiva em relação à acupuntura e a porcentagem de melhora do grupo caso comparado ao controle para delimitar o número de pacientes necessários para estudos mais robustos no futuro.

## **Objetivo da Pesquisa:**

Determinar se o tratamento convencional antiemético padrão associado à acupuntura tem resposta superior ao tratamento medicamentoso isolado na Náuseas e vômitos pós quimioterapia.

## **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Todos os riscos para os participantes estão devidamente listados no RCLE. Os benefícios estarão diretamente associados aos potenciais resultados da pesquisa, que podem agregar conhecimentos novos à área específica.

## **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de uma pesquisa com elevado potencial para produzir novos conhecimentos e sem maiores implicações à Ética ou à segurança dos seus participantes.

## **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

## **Recomendações:**

Lembramos ao senhor(a) pesquisador(a) que, no cumprimento da Resolução 251/97, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) deverá receber relatórios semestrais sobre o andamento do Estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos e também da notificação da data de inclusão do primeiro participante de pesquisa, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do Estudo.

## **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

## **Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, Resolução nº 510 de 2016 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

**Endereço:** BRIGADEIRO FARIA LIMA, 5416

**Bairro:** VILA SAO PEDRO

**CEP:** 15.090-000

**UF:** SP

**Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO

**Telefone:** (17)3201-5813

**Fax:** (17)3201-5813

**E-mail:** cepfamerp@famerp.br



FACULDADE DE MEDICINA DE  
SÃO JOSE DO RIO PRETO-  
FAMERP - SP



Continuação do Parecer: 5.461.230

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                         | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1913502.pdf | 03/05/2022 14:49:19 |                               | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | dec.pdf                                       | 03/05/2022 14:49:08 | João Bosco Guerreiro da Silva | Aceito   |
| Cronograma                                                | Cronograma.docx                               | 03/05/2022 09:15:09 | João Bosco Guerreiro da Silva | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle.docx                                     | 03/05/2022 09:14:56 | João Bosco Guerreiro da Silva | Aceito   |
| Orçamento                                                 | orcamento.docx                                | 03/05/2022 09:14:30 | João Bosco Guerreiro da Silva | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto.docx                                  | 03/05/2022 09:14:19 | João Bosco Guerreiro da Silva | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Acupuntura_nauseas_quimioterapia.pdf          | 12/04/2022 18:10:51 | João Bosco Guerreiro da Silva | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO JOSE DO RIO PRETO, 10 de Junho de 2022

---

**Assinado por:**  
**BEATRIZ BARCO TAVARES JONTAZ IRIGOYEN**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** BRIGADEIRO FARIA LIMA, 5416

**Bairro:** VILA SAO PEDRO

**CEP:** 15.090-000

**UF:** SP

**Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO

**Telefone:** (17)3201-5813

**Fax:** (17)3201-5813

**E-mail:** cepfamerp@famerp.br