

SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CÂNCER-
SPCC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso da fotobiomodulação no reparo alveolar de pacientes submetidos a exodontia após radioterapia em região de cabeça e pescoço: Estudo Clínico Duplo Cego e Randomizado.

Pesquisador: THYAGO MORAIS VICENTE DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70417317.1.0000.5205

Instituição Proponente: SOCIEDADE PERNAMBUCANA DE COMBATE AO CÂNCER -SPCC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.284.345

Apresentação do Projeto:

A exodontia em pacientes irradiados da cabeça e pescoço é um tema bastante controverso na literatura. Alguns autores defendem a realização de exodontias antes do início da radioterapia com o objetivo de reduzir a ocorrência de complicações graves, como a osteorradionecrose. No entanto, há autores que defendem que as exodontias antes da radioterapia não implicam diminuição da incidência de osteorradionecrose, quando comparada com exodontias após radioterapia. Os tratamentos atualmente disponíveis principalmente nos casos de exodontias após a radioterapia, para prevenir complicações como a osteorradionecrose, encontramos a aplicação de oxigenação hiperbárica e a utilização de plasma rico em plaquetas para auxiliar na cicatrização alveolar. Porém observamos que são tratamentos de alto custo e muitas vezes indisponíveis no serviço público sendo assim de difícil acesso a população. Tratamentos alternativos mais baratos e acessíveis precisam ser pesquisados, para promover um processo de cicatrização e reparação de feridas mais rápido nesses pacientes. Particularmente a fotobiomodulação têm se mostrado bastante eficaz no reparo de tecidos moles e ósseos.

Objetivo da Pesquisa:

avaliar a eficácia da fotobiomodulação no recobrimento mucoso total alveolar de pacientes submetidos a exodontias simples após radioterapia da cabeça e pescoço.

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.040-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br

SOCIEDADE PERNAMBUCANA DE COMBATE AO CÂNCER- SPCC



Continuação do Parecer: 2.284.345

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O paciente submetido à pesquisa poderá correr o risco durante o procedimento, riscos de reações adversas relacionados ao procedimento cirúrgico, tais como: alergia a algum medicamento que o paciente desconheça, complicações hemorrágicas, complicações pós-operatórias, riscos de hematomas, Edema e osteorradionecrose (necrose dos maxilares). Tratamentos alternativos precisam ser pesquisados, não apenas para serem aplicados durante o período pós-radioterapia de cabeça e pescoço, mas também para acelerar a cicatrização de feridas ocorridas num período prévio muito próximo do início das sessões de radioterapia. As aplicações clínicas da fotobiomodulação têm sido amplamente estudadas. Particularmente o Laser de baixa intensidade têm se mostrado bastante eficaz na cicatrização de tecidos moles e ósseos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem pertinência científica e sua aplicação contempla as necessidades de oferecer maiores possibilidades de benefício ao paciente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos presentes e adequados

Recomendações:

Atendidas toas as exigências identificadas pelo o parecerista

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trabalho atendeu as exigências

Considerações Finais a critério do CEP:

PROJETO APROVADO APÓS A REUNIÃO

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados. Informamos também que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio da Notificação com o Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil.

Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.040-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br

SOCIEDADE PERNAMBUCANA DE COMBATE AO CÂNCER- SPCC



Continuação do Parecer: 2.284.345

Informamos, ainda, que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética, relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

O CEP/HCP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

PROJETOS QUE FAÇAM USO DE MATERIAL DA PATOLOGIA DEVERÃO ATENDER AS SEGUINTESS CONDIÇÕES:

Eu, pesquisador acima, assumo compromisso da devolução e integridade do material cedido conforme data informada. Ficando este Termo uma cópia na Patologia e outra no Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Pernambuco. Fica também acordado em especificar explicitamente no trabalho a origem do material histopatológico e ao término da pesquisa, enviar cópias das publicações e apresentar os resultados presencialmente ao Corpo Clínico do Hospital de Câncer de Pernambuco.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.040-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br

**SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CÂNCER-
SPCC**



Continuação do Parecer: 2.284.345

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_898847.pdf	28/08/2017 14:27:59		Aceito
Outros	cartarespostaaspendencias.docx	28/08/2017 14:25:05	THYAGO MORAIS VICENTE DA SILVA	Aceito
Cronograma	cronogramamodificado.docx	28/08/2017 14:21:22	THYAGO MORAIS VICENTE DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetothyagomestrado modificado.docx	28/08/2017 14:20:18	THYAGO MORAIS VICENTE DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificado.docx	28/08/2017 14:18:01	THYAGO MORAIS VICENTE DA SILVA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	17/05/2017 18:32:34	THYAGO MORAIS VICENTE DA SILVA	Aceito
Outros	autorizacao_odontologia.pdf	17/05/2017 18:22:36	THYAGO MORAIS VICENTE DA SILVA	Aceito
Outros	autorizacao_same.pdf	17/05/2017 18:20:56	THYAGO MORAIS VICENTE DA SILVA	Aceito
Outros	autorizacao_cabeca_pescoco.pdf	17/05/2017 18:19:26	THYAGO MORAIS VICENTE DA SILVA	Aceito
Outros	carta_anuencia.pdf	17/05/2017 18:08:56	THYAGO MORAIS VICENTE DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	17/05/2017 17:57:12	THYAGO MORAIS VICENTE DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 19 de Setembro de 2017

**Assinado por:
ISABEL CRISTINA LEAL
(Coordenador)**

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.040-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br