

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento de Cicatrizes atróficas com microagulhamento

Pesquisador: Luciana Gasques de Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69201623.5.0000.5134

Instituição Proponente: CPG - CENTRO DE POS GRADUACAO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.121.898

Apresentação do Projeto:

As cicatrizes atróficas podem gerar incômodo meramente estético ou grande comorbidade, acompanhada de dor local ou dificuldade de movimentação. São decorrentes de um processo de fibrose secundária com alterações estruturais nas fibras colágenas e perda de células epidérmicas. Podem ser de etiologia inflamatória, como nos casos de acne e lúpus discoide, por traumas cirúrgico ou acidental, pós quadros infecciosos ou por doenças do colágeno. Trata-se de um estudo prospectivo e experimental, onde ocorrerá randomização de 36 participantes. Os pacientes que procuram a Clínica Luciana Gasques para o tratamento das cicatrizes pela técnica MMP® serão convidados a participar da pesquisa. Após aceitarem participar da pesquisa, os participantes usarão bolsas de gelo envoltas em luva estéril e anestésicos tópicos 30 minutos antes do procedimento. Eles serão submetidos a duas aplicações mensais, com intervalo de um mês, de 5-Fluoracil com o aparelho para tatuagens da marca Cheyenne®, utilizando o cartucho Liner de 7 agulhas dispostas linearmente, ou duas sessões de microagulhamento com o mesmo método, porém sem uso de 5-FU. Após o procedimento será realizado curativo oclusivo por 12h.

Serão realizadas análise das fotografias das cicatrizes atróficas em quatro tempos diversos:

- imediatamente antes do tratamento;
- um mês após a segunda sessão do tratamento;
- seis meses após a segunda sessão do tratamento; e
- um ano após o tratamento.

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 6.121.898

As análises das fotografias serão realizadas durante as consultas.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar clinicamente os resultados do tratamento de cicatrizes atróficas com sessões mensais de infusão de 5-fluoracil (5-FU) através de máquina de tatuagem com a técnica de MMP® (Microinfusão de Medicamentos na Pele).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos inerentes a este estudo seriam relacionados à perda da confidencialidade dos pacientes. Para minimizar este risco, vamos guardar os termos de consentimento informado em gaveta trancada com chave, sob a guarda da pesquisadora principal. O prontuário eletrônico do consultório privado, é protegido com senha da pesquisadora, enquanto que os dados do estudo serão colocados em planilhas protegidas com senha no computador da pesquisadora. Também não iremos divulgar dados que possam identificar as pacientes e vamos manter sigilo dos dados sensíveis dos pacientes. Os preceitos éticos da resolução CNS no466 de 2012 serão seguidos em todas as etapas da pesquisa.

Os riscos inerentes à aplicação são: dor no momento da aplicação, ardor e avermelhamento da pele tratada por aproximadamente 24h, aumento da sensibilidade no local por aproximadamente 24, infecção no local, ausência de resposta ao tratamento. Para minimizar esses efeitos, são usadas bolsas de gelo envoltas em luva estéril e anestésicos tópicos 30 minutos antes do procedimento, além de técnica asséptica de aplicação.

A revisão de casos de pacientes com cicatrizes tratadas com o microagulhamento e uso de 5-FU, conforme descrito em estudos anteriores, permite análise crítica da evolução destes pacientes, contribuindo para melhor entendimento de terapêuticas que possam melhorar o aspecto estético e funcional destas cicatrizes. A divulgação dos resultados deste estudo trará benefícios a outros pacientes com cicatrizes atróficas. O paciente receberá acompanhamento médico durante a pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador atendeu as pendências listadas no último parecer, contudo não atualizou, nos documentos enviados, o novo número de participantes que serão abordados na pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Apresenta todos os documentos obrigatórios:

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 6.121.898

_Folha de rosto;
_Projeto detalhado;
_Formulário de coleta de dados;
_Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
_Formulário para encaminhamento de projeto;
_Termo de responsabilidade e compromisso do pesquisador responsável;
_Termo de compromisso para uso de dados em arquivos;
_Declaração da instituição coparticipante.

Recomendações:

O pesquisador apresentou o cálculo amostral do estudo identificando 36 participante, contudo, não alterou este número nos documentos do projeto: protocolo, campos da Plataforma Brasil e TCLE. Recomendamos que realize esta alteração nos documentos informados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos favoráveis pela aprovação do projeto.

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_2110053.pdf	22/05/2023 12:14:43		Aceito
Outros	Formulario.docx	22/05/2023 12:14:08	Luciana Gasques de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_final_maio_2023.pdf	22/05/2023 12:13:31	Luciana Gasques de Souza	Aceito
Outros	carta_resposta_pendencia_maio_2023.pdf	22/05/2023 12:13:17	Luciana Gasques de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MAIO_2023.docx	22/05/2023 12:12:54	Luciana Gasques de Souza	Aceito
Outros	termo_encaminhamento.pdf	03/04/2023 18:04:47	Luciana Gasques de Souza	Aceito
Declaração de	Anuencia_FCMMG.pdf	03/04/2023	Luciana Gasques de Souza	Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS
GERAIS - FCM-MG



Continuação do Parecer: 6.121.898

concordância	Anuencia_FCMMG.pdf	18:03:22	Souza	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	03/04/2023 18:00:48	Luciana Gasques de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_pesquisador.p df	25/03/2023 20:39:23	Luciana Gasques de Souza	Aceito
Outros	termo_encaminhamento.jpeg	24/03/2023 20:00:23	Luciana Gasques de Souza	Aceito
Outros	Curriculo_Gisele_Viana_de_Oliveira.pdf	23/03/2023 21:25:19	Luciana Gasques de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuencia.jpeg	23/03/2023 21:17:17	Luciana Gasques de Souza	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Luciana_Gasques_de_ Souza.pdf	23/03/2023 21:17:03	Luciana Gasques de Souza	Aceito
Outros	TCUD.jpeg	23/03/2023 21:16:49	Luciana Gasques de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 15 de Junho de 2023

Assinado por:
Leila Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br