



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: USO DE SOLUÇÃO DE L-MENTOL COMO ANTIESPASMÓDICO ESOFÁGICO NA ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA ¿ PROJETO PILOTO

Pesquisador: Eduardo Guimarães Hourneaux Moura

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 30947320.4.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.142.591

Apresentação do Projeto:

O projeto esclarece que será realizado um estudo piloto ensaio clínico não randomizado cego comparando solução de L-mentol com escopolamina como antiespasmódico esofágico nos pacientes submetidos a endoscopia digestiva.

Objetivo da Pesquisa:

Realizar projeto piloto para avaliar a eficácia da solução de L-mentol em comparação à escopolamina como antiespasmódico esofágico, à fim de proporcionar possibilidade de cálculo amostral para estudo definitivo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos segundo o pesquisador: Reação alérgica à medicação.

Benefícios: Avaliação esofágica sob efeito de antiespasmódico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo piloto ensaio clínico não randomizado cego, onde serão comparados a solução de L-mentol tópica na mucosa com escopolamina intravenosa como antiespasmódico esofágico. O estudo contempla 10 participantes para cada grupo, com o propósito de verificar se o óleo de menta é igualmente eficaz à escopolamina como antiespasmódico esofágico.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.142.591

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As alterações sugeridas no TCLE foram realizadas.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1466923.pdf	17/06/2020 19:49:37		Aceito
Outros	RespostaCAPPesqEGHMTCLE.doc	17/06/2020 19:49:09	Eduardo Guimarães Hourneaux Moura	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEoleodemnetapilotoversao5.docx	26/05/2020 15:35:55	Eduardo Guimarães Hourneaux Moura	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	termo_para_uso_de_dados.pdf	22/04/2020 20:57:11	Eduardo Guimarães Hourneaux Moura	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	22/04/2020 20:56:42	Eduardo Guimarães Hourneaux Moura	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	22/04/2020 20:56:20	Eduardo Guimarães Hourneaux Moura	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	22/04/2020 20:55:31	Eduardo Guimarães Hourneaux Moura	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.142.591

Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	02/04/2020 13:50:25	Eduardo Guimarães Hourneaux Moura	Aceito
----------------	------------------	------------------------	--------------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 08 de Julho de 2020

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br