

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICAÇÃO DO TAPING NO INTRAOPERATÓRIO DE CIRURGIA DE SIMETRIZAÇÃO APÓS TRATAMENTO POR CÂNCER DE MAMA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO e BREASTAPING II

Pesquisador: Andréa Pires Souto Damin

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66616922.4.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: FUNDACAO MEDICA DO RIO GRANDE DO SUL

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.933.605

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo do projeto e das Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS__DO_PROJETO_2051773", de 22/02/2023. Introdução: O câncer de mama é o tipo de câncer que mais acomete mulheres no mundo. O tratamento vai depender do tipo do tumor e da fase de estadiamento em que a doença se encontra. Pode incluir cirurgia, radioterapia, quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica. Para o controle dos efeitos oriundos do tratamento como linfedema, dor, edema, equimose, entre outros, podem ser utilizadas diferentes condutas, como o taping. A prática do taping é recente, e ainda não possui estudos clínicos identificando seu efeito de aplicação nas cirurgias de simetrização das mamas. Objetivo: Verificar a eficácia do taping aplicado no intraoperatório em cirurgias plásticas para simetrização das mamas (mama contralateral à cirurgiada por câncer) no que se refere ao controle da formação de edema, aos níveis de dor e desconforto e à presença de equimoses no período de P.O. imediato e tardio, através da comparação de dois grupos: G1 (grupo experimental) e G2 (grupo controle), em mulheres submetidas a tratamento de câncer de mama. Metodologia: É um estudo de delineamento experimental, do tipo ensaio clínico randomizado paralelo. A amostra será composta por 102 mulheres submetidas a tratamento por câncer de mama e que venham a ter indicação de tratamento com cirurgia para simetrização das mamas,

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.933.605

sendo 51 mulheres no grupo intervenção (G1) e 51 mulheres no grupo controle (G2). Essas mulheres serão encaminhadas para a equipe de Fisioterapia em Mastologia Oncológica pela equipe médica do Ambulatório de Mastologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). A aplicação do taping será realizada no intraoperatório imediato, ainda no bloco cirúrgico, na mama simetrizada, sem a colocação de tensão nas bases de fixação da bandagem e a utilização de 30% de tensão ao longo da fita, partindo da colocação na região lateral, logo parte-se para a região medial da mama e por último a região do sulco mamário. Com a aplicação, a tendência é a formação de um triângulo, deixando a área do mamilo e cicatrizes livres, sem a intervenção. Resultados esperados: O presente estudo pretende avaliar os efeitos da aplicação do taping no pós operatório de cirurgia de simetrização da mama, contribuindo com evidências científicas para essa técnica fisioterapêutica utilizada na prática clínica em fisioterapia em cirurgia e mastologia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Verificar a eficácia do taping aplicado no intraoperatório em cirurgias para simetrização das mamas (mama contralateral à cirurgiada por câncer) no que se refere ao controle da formação de edema, aos níveis de dor e desconforto e à presença de equimoses no período de P.O. mediano e tardio, através da comparação de dois grupos: G1 (grupo experimental) e G2 (grupo controle), em mulheres submetidas a tratamento de câncer de mama. **Objetivo Secundário:** · Avaliar a presença e os níveis de dor na região da mama simetrizada no período da primeira semana de P.O. (sete dias) em ambos os grupos; · Avaliar a presença e o grau de edema instalado na mama simetrizada na primeira semana de P.O. (avaliado no 7º dia de P.O.) em ambos os grupos; · Avaliar a presença e os níveis de desconforto na região da mama simetrizada no período da primeira semana de P.O. (sete dias) em ambos os grupos; · Avaliar a presença e classificação de equimoses na região da mama simetrizada no período da primeira semana de P.O. (sete dias) em ambos os grupos; · Mensurar a qualidade de vida, o conforto e a satisfação com a aparência geral das mamas das participantes, através do instrumento BEQ 55 – Questionário de Avaliação das mamas, traduzido para o português do Brasil, em ambos os grupos, após 30 dias de P.O.; · Comparar os resultados das variáveis acima explanadas entre os grupos G1 e G2.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os possíveis riscos decorrentes da participação na pesquisa são relacionados ao constrangimento pela exposição da mama no momento da avaliação e à aplicação do taping. **Benefícios:** Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são relacionados aos possíveis benefícios do taping que estão sendo estudados. Para aqueles que não receberem a aplicação, a participação na pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém, poderá

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.933.605

contribuir para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes. Além disso, a paciente também receberá por parte da fisioterapia orientações sobre exercícios para realizar em casa e cuidados pós-operatórios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto interessante, prevê inclusão de 102 mulheres em grupo experimental e controle para aplicação de taping.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não solicita dispensa TCLE e TCLE foi ajustado conforme pendências anteriores.

Recomendações:

As pendências anteriores foram respondidas conforme carta resposta incluída na plataforma em 22/02/2023; entretanto, na última pendência onde se descreve o custo, não foi considerado o local onde a consulta será realizada, já que essa avaliação não faz parte da assistência (e portanto não pode ser realizada em ambiente assistencial). Se a consulta for ser realizada no CPC, o custo deve estar previsto, assim como a fonte de financiamento. Estas consultas de pesquisas no CPC deverão, então, se adicionadas no orçamento incluído no AGHUSE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer N.º 5.864.705 foram respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 22/02/2023. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS N.º 466/2012 e na Norma Operacional CNS/Conep N.º 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

- O projeto está aprovado para inclusão ou revisão de registros de 102 participantes neste centro.

- Deverão ser apresentados relatórios semestrais e um relatório final.

- Os projetos executados no HCPA somente poderão ser iniciados quando seu status no sistema AGHUse Pesquisa for alterado para "Aprovado", configurando a aprovação final da Diretoria de Pesquisa.

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 5.933.605

- Textos e anúncios para divulgação do estudo e recrutamento de participantes deverão ser submetidos para apreciação do CEP, por meio de Notificação, previamente ao seu uso. A redação deverá atender às recomendações institucionais, que podem ser consultadas na Página da Pesquisa do HCPA.

- Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular N.º 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2051773.pdf	22/02/2023 14:35:47		Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias.pdf	22/02/2023 14:35:26	Keila Cristiane Deon	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_corrigido_20_02_23.pdf	22/02/2023 14:35:09	Keila Cristiane Deon	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	22/02/2023 14:34:55	Keila Cristiane Deon	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_nat.pdf	21/11/2022 20:50:17	Andréa Pires Souto Damin	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA



Continuação do Parecer: 5.933.605

PORTO ALEGRE, 09 de Março de 2023

Assinado por:
Daisy Crispim Moreira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br