

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação comparativa da eficácia dos lasers Er:YAG e Nd:YAG na remodelação de cicatrizes cirúrgicas precoces: ensaio clínico controlado, prospectivo e pareado

Pesquisador: Gisele Viana de Oliveira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91469225.2.0000.5134

Instituição Proponente: CPG - CENTRO DE POS GRADUACAO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.833.225

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, longitudinal, controlado, pareado e de avaliação simples-cega, cujo objetivo é comparar a eficácia dos lasers Er:YAG e Nd:YAG na remodelação de cicatrizes cutâneas precoces. O estudo será conduzido ao longo de 6 meses, na clínica privada Karina Hübner Clínica Dermatológica (Curitiba-PR). Pacientes submetidos a cirurgias dermatológicas serão convidados a participar do estudo. Serão submetidos ao tratamento com laser 20 pacientes, sendo que cada paciente apresentará 2 cicatrizes. Em uma cicatriz será realizada uma única sessão de laser de Er:YAG e na outra cicatriz será realizada também uma única sessão de laser de Nd:YAG. Portanto, cada paciente será seu próprio controle.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a eficácia dos lasers Er:YAG e Nd:YAG na remodelação de cicatrizes cutâneas em fase precoce, por meio de ensaio clínico prospectivo, longitudinal e controlado, conduzido em clínica privada, entre agosto de 2025 e dezembro de 2026. Avaliar se o laser realizado precocemente (30 dias após a cirurgia) pode melhorar o desfecho de cicatrizes cirúrgicas por meio das escalas de Vancouver (Anexo 1) (Carvalho et al., 2014) e POSAS (Anexo 2) (Carrière et al., 2023).

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- cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 7.833.225

Comparar o desfecho de cicatrizes tratadas com os lasers Er:YAG e Nd:YAG 30 dias após a sua realização, por meio dos mesmos instrumentos de avaliação. Realizar avaliação subjetiva da cicatriz pelo próprio paciente, utilizando as versões correspondentes da escala POSAS (Anexo 3) e a escala de Likert (Anexo 4), antes do tratamento e após 6 meses de seguimento. Avaliar, por método objetivo não invasivo (ultrassonografia dermatológica), a morfologia e espessura das cicatrizes dos diversos grupos. Realizar comparação histológica antes e 6 meses após o tratamento com os lasers.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Nenhum paciente será operado unicamente com o objetivo de participar do estudo. Na verdade, o estudo será conduzido em pacientes que já seriam submetidos à cirurgia por razões médicas (nevus, tumores, etc). Os riscos são inerentes à cirurgia e à realização do laser: edema, eritema, infecção, alergia ao anestésico local, hiperpigmentação transitória.

O ambiente onde as cirurgias serão realizadas já está preparado para essas eventualidades e contempla a normatização da vigilância sanitária local. Existem ainda riscos relacionados à perda da confidencialidade dos pacientes. Porém, todos os procedimentos seguirão os preceitos da ética em pesquisa e os requisitos da LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados): Para atender aos critérios da Lei de Proteção dos Dados, os mesmos ficarão armazenados em computador da pesquisadora mestranda, protegido com senha. Os prontuários médicos não sairão do local (clínica privada) para evitar riscos de perda de confidencialidade. Os pacientes do estudo terão seus nomes substituídos por números na planilha, e a concordância entre nome e número será de conhecimento exclusivo da mestranda. Os preceitos éticos da resolução CNS nº466 de 2012 serão seguidos em todas as etapas da pesquisa.

Benefícios: o tratamento precoce das cicatrizes pode evitar o surgimento de cicatrizes disfuncionais e inestéticas, proporcionando melhor qualidade de vida para o paciente e melhora da autoimagem. Um estudo mais aprofundado para avaliação de eficácia dos lasers de Erbium e de Neodímio no tratamento de cicatrizes recentes configura-se como um avanço importante em direção a nova opção de tratamento para essa condição. A divulgação dos resultados deste estudo em jornais e revistas médicas trará benefícios a outros pacientes, pois 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- cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 7.833.225

maioria de dermatologistas e cirurgiões não têm intimidade com essas patologias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com objetivos claros, tema bem definido e conteúdo relevante academicamente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos recebidos.

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto preenche os requisitos fundamentais da Resolução CNS 466 de 12 de Dezembro de 2012, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde.

Diante do exposto, a Comitê de Ética em Pesquisa Ciências Médicas, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012, manifesta-se pela aprovação do projeto proposto.

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_2621711.pdf	19/08/2025 22:19:16		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Anuencia_Clinica_Karina_Hubner_editavel.docx	19/08/2025 22:17:58	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Outros	Declaracao_Coparticipante_editavel.docx	19/08/2025 22:17:02	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Outros	Declaracao_Coparticipante_assinado_19_ago_2025.pdf	19/08/2025 22:09:43	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Anuencia_Clinica_Karina_Hubner_assinado_19_ago_2025.pdf	19/08/2025 22:09:13	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Outros	Protocolo_CEP_FCMMG_editavel.doc	19/08/2025 21:53:55	Gisele Viana de Oliveira	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- cep@feluma.org.br

**CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS
GERAIS - FCM-MG**



Continuação do Parecer: 7.833.225

Outros	termo_uso_de_dados.pdf	19/08/2025 21:53:10	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_responsabilidade_pesquisadores.pdf	19/08/2025 21:51:50	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada_19_ago_2025.pdf	19/08/2025 21:46:51	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Outros	Protocolo_CEP_FCMMG_assinado.pdf	18/08/2025 10:21:55	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_Para_Uso_de_Dados_em_Arquivo_editavel.docx	18/08/2025 10:21:29	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Responsabilidade_e_compromisso_do_Pesquisador_editavel.docx	18/08/2025 10:21:09	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_ESCLARECIDO_FCMMG.docx	18/08/2025 10:14:30	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_agosto_2025.docx	18/08/2025 10:14:11	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Karina_Hubner.pdf	18/08/2025 10:13:05	Gisele Viana de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculos_Lattes_Gisele_Viana_de_Oliveira.pdf	18/08/2025 10:12:53	Gisele Viana de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 11 de Setembro de 2025

**Assinado por:
Raquel de Carvalho Lana Campelo
(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- cep@feluma.org.br