

Carla Riama Lopes De Pádua Moura

**EFICÁCIA E SEGURANÇA DA APLICAÇÃO TÓPICA DE SOLUÇÃO
DE NITRATO DE PRATA 10% VERSUS HIDRÓXIDO DE POTÁSSIO
10% NO TRATAMENTO DO MOLUSCO CONTAGIOSO**

Programa de Pós-Graduação em Saúde
Baseada em Evidências da Escola Paulista
de Medicina da Universidade Federal de
São Paulo (UNIFESP/EPM).

Curso de Doutorado Interinstitucional em
Ciências (DINTER).

Área de Concentração: Saúde Baseada
em Evidências.

Linha de Pesquisa: Metodologia e
Realização de Ensaio Clínicos
Controlados Randomizados.

Teresina- PI

2024

Carla Riama Lopes De Pádua Moura

EFICÁCIA E SEGURANÇA DA APLICAÇÃO TÓPICA DE SOLUÇÃO DE NITRATO DE PRATA 10% VERSUS HIDRÓXIDO DE POTÁSSIO 10% NO TRATAMENTO DO MOLUSCO CONTAGIOSO

Programa de Pós-Graduação em Saúde
Baseada em Evidências da Escola Paulista
de Medicina da Universidade Federal de
São Paulo (UNIFESP/EPM).

Curso de Doutorado Interinstitucional em
Ciências (DINTER).

Orientador:

Prof. Dr. Sérgio Henrique Hirata

Coorientador:

Prof. Dr. Lauro Lourival Lopes Filho

Prof. Dr. Viriato Campelo

Colaborador:

Hélio Amante Miot

Teresina- PI

2024

RESUMO

INTRODUÇÃO: O molusco contagioso (MC) é uma infecção cutânea viral, contagiosa, cujos tratamentos estabelecidos apresentam efeitos estéticos e psicológicos negativos. **OBJETIVO:** Avaliar a eficácia e segurança das aplicações tópicas diárias de soluções aquosas de nitrato de prata 10% e hidróxido de potássio 10% no tratamento das lesões de MC. **METODOLOGIA:** Ensaio clínico controlado e randomizado, duplo cego, utilizando dois grupos de tratamento tópico diário domiciliar para MC em crianças na faixa etária de 1 a 12 anos. Os pacientes serão alocados aleatoriamente no grupo de tratamento com solução aquosa de nitrato de prata 10% ou no de hidróxido de potássio 10% em solução. Serão realizadas três consultas de seguimento com 7, 30 e 60 dias (± 3 dias) após a visita inicial. O desfecho primário será a cura (desaparecimento completo das lesões). Será avaliado ainda, a segurança dos tratamentos. Os dados serão analisados pelo programa *Software R (R Core Team)*, versão 4.3.1. Será realizada análise por intenção de tratar e análise por protocolo. Todas as variáveis coletadas serão expressas descritivamente: variáveis quantitativas como médias, medianas, mínimos, máximos e desvios padrão (DP), e as variáveis categóricas como frequências e porcentagens. Para comparar os dois grupos em relação a eficácia e tolerabilidade, serão realizados testes qui-quadrado de Pearson e exato de Fisher. Tabelas de Sobrevivência e estatística de Kaplan-Meier serão utilizadas para comparar os tempos de cura entre os grupos de tratamento. Em todos os casos, um valor p inferior a 0,05 será considerado significativo.

Palavras-chave: Molusco contagioso; Nitrato de prata; Tratamento domiciliar.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Molluscum contagiosum (CM) is a contagious viral skin infection, whose established treatments have negative aesthetic and psychological effects.

OBJECTIVE: To evaluate the efficacy and safety of daily topical applications of aqueous solutions of 10% silver nitrate and 10% potassium hydroxide in the treatment of CM lesions. **METHODOLOGY:** Randomized, double-blind, controlled

clinical trial, using two groups of daily home topical treatment for CM in children aged 1 to 12 years. Patients will be randomly allocated to the treatment group with 10% silver nitrate aqueous solution or 10% potassium hydroxide solution. Three follow-up appointments will be held at 7, 30 and 60 days (± 3 days) after the initial visit. The primary outcome will be cure (complete disappearance of lesions. Data will be analyzed using *Software R (R Core Team)*, version 4.3.1. Analysis by intention to treat and analysis by protocol will be performed. Collected variables will be descriptively expressed: quantitative variables such as means, medians, minimums, maximums and standard deviations (SD), and categorical variables such as frequencies and percentages. To compare the two groups in relation to efficacy and tolerability, chi-square tests will be performed Pearson's and Fisher's exact Survival tables and Kaplan-Meier statistics will be used to compare healing times between treatment groups. In all cases, a p-value of less than 0.05 will be considered significant.

Keywords: Molluscum contagiosum; Silver nitrate; Residential treatment.

Sumário

Resumo.....	III
Abstract.....	IV
1 INTRODUÇÃO.....	01
2 OBJETIVOS.....	04
2.1. Objetivo geral.....	05
2.2. Objetivos específicos.....	05
3 REVISÃO DA LITERATURA.....	06
3.1. Etiologia e epidemiologia.....	07
3.2 Manifestações clínicas.....	07
3.3 Diagnóstico.....	08
3.4 Evolução.....	08
3.5 Tratamento.....	08
3.6 Hidróxido de potássio.....	09
3.7 Nitrato de prata.....	10
4 MÉTODOS.....	12
4.1 Aspectos éticos	13
4.2 Desenho do estudo.....	13
4.3 Critérios de inclusão.....	14
4.4 Critérios de exclusão.....	14
4.5 Randomização.....	14
4.6 Cegamento.....	15
4.7 Intervenção.....	15
4.8 Desfechos primários e secundários	16
4.9 Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos.....	17

4.10 Critérios de Encerramento ou Suspensão da Pesquisa.....	17
4.11 Análise estatística.....	18
5 ORÇAMENTO.....	19
6 CRONOGRAMA.....	21
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	23
APÊNDICES.....	26
Apêndice 1 -Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	27
Apêndice 2 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para menores de 6 anos.....	31
Apêndice 3 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 6 a 10 anos.....	32
Apêndice 4 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para crianças de 11 e 12 anos.....	36
Apêndice 5 – Formulário.....	40
Bibliografia Consultada.....	46

Molusco contagioso é uma infecção cutânea causada por um vírus de DNA de fita dupla da família Poxviridae. (Bhatia N et al., 2023; Meza-Romero R et al., 2019). Caracteriza-se por pápulas umbilicadas de 2 a 5 mm, de superfície lisa, normocrômicas ou rosa claro, isoladas ou agrupadas. (Bhatia N et al., 2023; Marsal JR et al., 2011).

Mais frequente em crianças de 2-5 anos, mas também pode ocorrer em adolescentes e adultos imunocompetentes sexualmente ativos e nos imunossuprimidos de qualquer idade. (Bhatia N et al., 2023; Meza-Romero R et al., 2019).

É transmitida pelo contato direto com as lesões, fômites (esponjas e toalha), piscinas ou contato sexual. (Bhatia N et al., 2023; Meza-Romero R et al., 2019). O período de incubação oscila de três a doze semanas. (Marsal JR et al., 2011).

O diagnóstico é clínico e a dermatoscopia pode ser útil em alguns pacientes com lesões menores. (Bhatia N et al., 2023). A duração das lesões é variável, mas geralmente são autolimitadas, durando de 6 a 9 meses. (Meza-Romero R et al., 2019).

Devido à possibilidade de auto resolução, há uma controvérsia se é necessário tratar e muitos profissionais optam por conduta expectante. No entanto, o tratamento ativo das lesões diminui risco de disseminação, reduz o tempo da infecção e evita sequelas psicossociais, pois as lesões causam sentimento de constrangimento não só aos pais, mas também às crianças, o que às vezes resulta em absenteísmo escolar e redução de atividades. (Marsal JR et al., 2011).

Não há estudos publicados sobre uso domiciliar de nitrato de prata (AgNO_3) 10% em solução aquosa para tratamento de MC. Um estudo descritivo realizado com pasta de nitrato de prata 40% em 389 pacientes de 6 meses a 26 anos de idade, demonstrou cura em 97,7% dos casos, sem causar cicatrizes. (Niizekiand K et al., 1999)

Por ser uma doença contagiosa e os tratamentos atuais terem efeitos estéticos e psicológicos negativos, o objetivo deste estudo é testar a eficácia e segurança do tratamento alternativo com nitrato de prata 10% em solução aquosa, e comparar com o tratamento já bem estabelecido de hidróxido de potássio (KOH) 10% em solução. Nossa hipótese é que a aplicação diária de

AgNO_3 10% é mais eficaz e segura do que o uso de KOH 10% para MC em pacientes pediátricos.

2.1 Objetivo geral

Avaliar a eficácia e segurança das aplicações tópicas diárias de soluções aquosas de nitrato de prata 10% e hidróxido de potássio 10% no tratamento das lesões de molusco contagioso.

2.2. Objetivos específicos

- Verificar o intervalo de tempo entre a aplicação do tratamento e a cura (desaparecimento das lesões);
- Descrever os efeitos adversos da aplicação das soluções;
- Analisar reduções na quantidade, tamanho e densidade das lesões;
- Comparar a eficácia e tolerância ao tratamento nos dois grupos de estudo.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Etiologia e epidemiologia

O Molusco contagioso (MC) é causado pelo vírus do molusco contagioso (MCV), vírus de DNA pertencente à família *Poxviridae*. Há quatro genótipos, sendo o MCV 1 mais frequente na infância. (Meza-Romero R et al., 2019).

É uma das cinco doenças cutâneas mais prevalentes no mundo e a terceira infecção viral de pele mais comum em crianças. A prevalência varia de 5,1 a 11,5%, sendo mais frequente em área com clima quente. Acomete principalmente crianças entre 2 e 5 anos e portadores de dermatite atópica. (Lacarrubba F, et al., 2022). Não há diferença entre os gêneros. %. (Bhatia N et al., 2023; Meza-Romero R et al., 2019; Lacarrubba F, et al., 2022).

Em imunocomprometidos há um risco maior de infecção. A prevalência em pacientes portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) é de cerca de 20%, em transplantados 7% e em crianças com câncer 0,5%. (Bhatia N et al., 2023)

3.2 Manifestações clínicas

Clinicamente, manifesta-se como pápulas firmes e arredondadas, umbilicadas, rosadas ou da cor da pele, com superfície lisa e brilhante. (Meza-Romero R et al., 2019). O tamanho pode variar de 1mm a 1cm. (Van der Wouden JC et al., 2017). Prurido pode estar presente (Meza-Romero R et al., 2019). Em imunocomprometidos geralmente as lesões são mais difusas e/ou atípicas. (Bhatia N et al., 2023).

Em crianças, as áreas expostas são as mais afetadas e o acometimento mucoso é raro. Já em adultos, as lesões ocorrem principalmente no abdome inferior, coxas, genital e perianal, sendo a maioria transmitida por contato sexual. (Meza-Romero R et al., 2019).

Importante lembrar da possibilidade de abuso sexual em pacientes pediátricos com lesões anogenitais, porém não são patognomônicas e ocorrem geralmente por autoinoculação. (Bhatia N et al., 2023; Meza-Romero R et al., 2019).

3.3 Diagnóstico

O diagnóstico é clínico. A dermatoscopia pode auxiliar no caso de lesões menores, revelando uma umbilicação central com estruturas amorfas brancas e/ou amareladas e uma coroa periférica de vasos lineares e ramificados.⁽⁵⁾ Biópsia ocasionalmente pode ser necessária, principalmente em pacientes imunossuprimidos com lesões atípicas. (Bhatia N et al., 2023).

Outras técnicas de diagnóstico emergentes que podem auxiliar no diagnóstico de MC incluem microscopia confocal de refletância e tomografia de coerência óptica confocal de campo linear. (Lacarrubba F et al., 2022). Teste de imunoenaios enzimáticos (ELISA) é utilizado em estudos de pesquisa, mas não é usado na prática clínica. (Bhatia N et al., 2023).

O diagnóstico diferencial inclui foliculite, hiperqueratose folicular, verrugas planas, picadas de insetos e até lesões cutâneas de *Cryptococcus neoformans* disseminado. (Bhatia N et al., 2023; Marsal JR et al., 2011).

3.4 Evolução

Devido à resposta imune inerente do hospedeiro, quando estão próximas de desaparecer, as lesões ficam eritematosas, edemaciadas e ocasionalmente, formam crostas. Chamamos esses sinais de “início do fim” ou BOTE no molusco contagioso e não significam infecção bacteriana. Além disso, pode ocorrer eczema perimolusco em 10% das crianças infectadas por MC, como uma “reação id” secundária a resposta imune ao vírus. Esta reação pode ser tratada com emolientes e, em caso de prurido, pode-se utilizar 3 a 5 dias de corticoide tópico de baixa a média potência. (Bhatia N et al., 2023).

3.5 Tratamento

Devido a possibilidade de auto resolução, é possível uma conduta

expectante. Um estudo realizado entre 2000 profissionais de saúde, incluindo médicos da atenção básica, pediatras, dermatologistas, ginecologistas, enfermeiros e nutricionistas, mostrou que 41,6% optam por conduta expectante, não intervencionista. Porém, esta abordagem aumenta o risco de disseminação da infecção viral para outros indivíduos, além de prolongar a duração das lesões e poder causar problemas psicossociais, como ansiedade, constrangimento e isolamento social. (Bhatia N et al., 2023; Hebert AA et al., 2023).

Atualmente, não há opção terapêutica satisfatória para o tratamento rápido e não invasivo de MC. Logo, a maioria dos profissionais de saúde permitem que a infecção siga seu curso, com duração entre seis e 18 meses, mas isso impõe limitações importantes no estilo de vida do paciente, especialmente crianças, principalmente em relação à restrição ao uso de instalações públicas (ginásios, piscinas) devido à elevada infecciosidade viral, efeitos psicológicos e sociais. (Marsal JR et al., 2011).

Muitos tratamentos têm sido utilizados para tratamento de MC, mas com benefício e eficácia incerta. (Chao YC et al., 2023). Eles destroem o tecido infectado junto com o vírus. (Marsal JR et al., 2011). As opções terapêuticas podem ser físicas (curetagem e crioterapia), medicações sistêmicas (cimetidina oral e isotretinoína oral) ou medicações tópicas, como mebutato de ingenol, hidróxido de potássio, cantaridina 0,7%, imiquimod, podofilotoxina, ácido salicílico e adapaleno. Mas preocupações de segurança com mebutato de ingenol têm sido recentemente relatadas. (Chao YC et al., 2023).

Em relação à curetagem, é um procedimento doloroso e inviável em lesões disseminadas, principalmente em lactentes e crianças. (Niizekiand K et al., 1999).

3.6 Hidróxido de potássio

Desde 1999, foram publicadas pesquisas que testaram o uso de soluções de hidróxido de potássio (KOH), em diferentes concentrações, demonstrando a eficácia e segurança delas para MC. Porém a aplicação dessa medicação pode causar eritema, eczema, queimação e hiperpigmentação local.

(Marsal JR et al., 2011).

Em estudo clínico controlado com uso de imiquimod 5%, KOH 10% apresentou clareamento total das lesões em 85% dos casos, mas 50% apresentaram efeitos adversos, sendo os distúrbios pigmentares o mais frequente, seguido por ardência em 25% dos casos e ulceração em 5%. (Chathra N et al., 2015)

Uma revisão recente, publicada este ano, analisou onze *trials* envolvendo KOH no tratamento desta afecção e constatou que o hidróxido de potássio é uma das alternativas mais eficazes no desaparecimento completo das lesões, perdendo apenas para mebutato de ingenol, crioterapia e podofilotoxina. (Chao YC et al., 2023).

Assim, resolvemos utilizar essa medicação como terapêutica padrão, para avaliar a eficácia e tolerabilidade do nitrato de prata 10% em solução.

3.7 Nitrato de prata

Pode ser manipulado na forma sólida ou em soluções acima de 5% e é utilizado amplamente na dermatologia devido sua ação cáustica. Na prática clínica, é usado para tratamento de queimaduras há mais de 200 anos, bem como, no tratamento de pequenas ulcerações recalcitrantes e para reduzir o excesso de tecido de granulação, o qual poderia prejudicar a cicatrização de feridas. Também é utilizado para hemostasia de ferimentos superficiais ou após curetagem de lesões dermatológicas. Além disso, é descrito para tratamento de infecções virais comuns na infância, como verrugas e molusco contagioso. (Talapko J et al., 2020).

Um estudo controlado utilizando nitrato de prata 10% em solução, em dias alternados, para tratamento de verruga vulgar, revelou cura em 63,33% dos casos e nenhum efeito adverso significativo foi descrito, apenas coloração acastanhada transitória da pele que desapareceu uma semana após a suspensão do tratamento. Demonstrando ser seguro e eficaz para verrugas. . (Ebrahimi S et al., 2007). Já no molusco contagioso, uma pesquisa utilizando nitrato de prata a 40%, mostrou excelente taxa de cura (97%), mas não há

estudos utilizando a concentração de 10% em solução para a mesma finalidade. (Talapko J et al., 2020).

O nitrato de prata, caso se mostre eficaz e com efeitos adversos mínimos, pode ser uma boa alternativa terapêutica para molusco contagioso, pois é de fácil aplicação, uso domiciliar, além de baixo custo. Os resultados da nossa pesquisa permitirão avaliar todos esses aspectos dessa opção terapêutica.

4.1 Aspectos éticos

Este projeto será inicialmente submetido a avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo, mediante cadastro na Plataforma Brasil, conforme a Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e conduzido conforme os princípios da Declaração de Helsinki.

Todos os responsáveis pelas crianças participantes serão informados sobre a pesquisa e assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e as crianças assinarão o termo de assentimento livre e esclarecido. Os dados obtidos serão anonimizados, de forma a impedir qualquer identificação dos pacientes.

4.2 Desenho do estudo

Este ensaio clínico controlado e randomizado seguirá as recomendações do *Consort Statement* e será cadastrado na Plataforma The Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC).

Trata-se de ensaio clínico paralelo, randomizado, duplo-cego. Todos os cinquenta e oito voluntários serão pacientes atendidos no Hospital Infantil Lucídio Portella, serviço vinculado ao centro coparticipante Universidade Federal do Piauí. Os pacientes serão alocados aleatoriamente em dois grupos: um de tratamento com uso tópico de nitrato de prata 10% em solução aquosa e outro com aplicação local de KOH 10% em solução aquosa.

O cálculo do tamanho amostral foi realizado por meio do programa OpenEpi, versão 3.01 (Andrew G. Dean e Kevin M. Sullivan, www.OpenEpi.com), no qual foram utilizados os seguintes critérios: taxa de sucesso no tratamento do molusco contagioso de 58,8% para hidróxido de potássio 10% (Teixido et al, 2018) e 95% para nitrato de prata 10%, poder de teste de 80% e nível de significância de 95%. A amostra foi definida como 52 pacientes. Para minimizar possíveis perdas, foi adicionado um acréscimo de 10% e obtida uma amostra final de 58 pacientes (29 pacientes por grupo).

Cada paciente comparecerá a quatro consultas no centro coparticipante: uma inicial na qual será prescrito o tratamento e três de seguimento com 7, 30 e 60 dias (± 3 dias) da primeira consulta.

Todos os pacientes elegíveis para o estudo receberão um código de randomização, até um máximo de 58 pacientes que atendam aos critérios de inclusão/exclusão. Nem o paciente, nem seus responsáveis, nem o médico saberão a que grupo o paciente foi atribuído. O código de randomização será revelado se o médico assistente considerar apropriado. Neste caso, o paciente será retirado do estudo.

Serão coletados na consulta base dados sociodemográficos e clínicos conforme formulário criado pelos pesquisadores (APÊNDICE 1). A eficácia e tolerância ao tratamento, o surgimento de novas lesões e efeitos adversos serão avaliados nas consultas seguintes.

Caso o paciente falte à consulta de acompanhamento, a falta de adesão será registrada na planilha de conclusão. Esta parte do questionário será preenchido em todos os demais casos no retorno de 60 dias.

4.3 Critérios de inclusão

Pacientes com diagnóstico clínico de MC, sem eczema perimolusco, com idade entre um e doze anos, cujos pais ou responsáveis assinarem consentimento informado livre e esclarecido.

4.4 Critérios de exclusão

Serão excluídos:

- Indivíduos com imunossupressão congênita ou adquirida;
- Crianças que usaram outro tratamento no último mês;
- Pacientes com lesões na face ou região genital;
- Crianças com alergia aos componentes das medicações.

4.5 Randomização

A randomização do paciente para um dos dois grupos será realizada por um indivíduo não participante da pesquisa. Os pacientes serão alocados aleatoriamente conforme um conjunto de números aleatórios gerados pelo

programa *Random Allocation Software* 1.0 (Mahmood Saghai, Irã). Serão formados dois grupos: um de tratamento com uso tópico de nitrato de prata 10% em solução aquosa e outro com aplicação local de KOH 10% em solução aquosa. Cada paciente receberá um código de identificação de cinco números determinado pelo programa. Irmãos e membros da mesma família incluídos no ensaio serão randomizados para o mesmo grupo de tratamento no nível do estudo para manter o cegamento do tratamento.

A randomização aumentará a probabilidade de distribuição homogênea dos pacientes nos dois grupos

4.6 Cegamento

Os códigos serão colocados em envelopes opacos, numerados e lacrados para garantir a randomização. Estes serão abertos antes do início do procedimento, na presença dos pacientes, por uma secretária administrativa do hospital, não vinculada ao estudo.

As crianças e seus responsáveis, assim como o médico, desconhecerão a alocação. Os frascos das soluções a serem estudadas serão indistinguíveis, independentemente do conteúdo.

4.7 Intervenção

Os frascos com os tratamentos serão manipulados pela Botica Farmácia de Manipulação, localizada na rua Pires de Castro, 610 - Centro, Teresina/PI. Os produtos serão manipulados de acordo com a resolução - RDC 67 de outubro de 2007 que dispõe sobre as boas práticas de manipulação e preparações magistrais e oficinais em farmácia. Todo controle de qualidade dos produtos será realizado, o que garante a conformidade da matéria prima utilizada, do material de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas e garantidas.

Cada paciente receberá um frasco com o tratamento atribuído de acordo com seu código de randomização. Os responsáveis pela criança serão

instruídos como aplicar a solução nas lesões e serão fornecidas orientações por escrito, como segue:

- A medicação deve ser aplicada uma vez ao dia por no máximo 30 dias, com um palito de madeira com algodão na ponta, embebido na solução.

- Quando a lesão apresentar sinais de inflamação ou irritação, o tratamento deve ser interrompido e os responsáveis deverão anotar a data para informar o médico na próxima consulta de seguimento.

- Se os pais localizarem novas lesões entre as visitas, NÃO deverão tratá-las até que o médico tenha avaliado clinicamente a sua topografia.

4.8. Desfecho primário e secundários

O desfecho primário será *clearance* completo (desaparecimento das lesões). O paciente será considerado curado caso não apresente lesões em nenhuma das regiões tratadas.

A eficácia do tratamento será avaliada em cada uma das consultas de seguimento. Caso surjam novas áreas afetadas, essas serão registradas na seção topográfica da ficha do paciente e serão avaliadas na consulta seguinte.

A eficácia será calculada para cada uma das áreas afetadas na consulta de seguimento de 60 dias, como variável indicadora: 1. Há uma lesão na área/ 0. Nenhuma lesão na área

Os desfechos secundários avaliados serão: percentual de redução das lesões, efeitos adversos/tolerabilidade.

A eficácia do método será classificada em:

- Piora (aumento no número de lesões ou crescimento das pré-existentes.

- Sem modificações no aspecto na lesão.

- Melhora pequena (desaparecimento de até 50% das lesões).

- Melhora moderada (desaparecimento de mais de 50% das lesões).

- Cura (desaparecimento total das lesões).

Cada participante que abandonar o estudo, antes do fim do seguimento, deverá informar o motivo: falta de eficácia; escolha do paciente; efeitos

adversos; falta às consultas de seguimento; perda do cegamento ou outro motivo.

4.9. Plano de acompanhamento e análise de eventos adversos

Cada participante comparecerá a quatro consultas no Hospital infantil Lucídio Portella. No primeiro dia será registrado o número de lesões e localização das mesmas e prescrito o tratamento conforme código de randomização. Em seguida, o voluntário retornará em três momentos diferentes: com 7, 30 e 60 dias (± 3 dias) da primeira consulta.

Em cada visita de retorno será examinado a pele inteira do paciente e anotado possíveis ocorrências de eventos adversos, como eritema, formação de vesículas/bolhas, hiperpigmentação ou ardência, além de extensão e localização desses sintomas.

Os eventos adversos serão classificados como:

- Leve: não interferem atividades diárias
- Moderada: se interferem nas atividades diárias, mas não representam risco significativo
- Grave: limitam significativamente as atividades diárias e representam risco à saúde do paciente.

Todos os registros serão realizados no formulário padrão criado pelos pesquisadores (APÊNDICE 1).

4.10. Critérios de Encerramento ou Suspensão da Pesquisa

O presente ensaio clínico será suspenso caso ocorra:

- Eventos adversos graves associados ao tratamento, que causem risco à saúde dos participantes ou provoquem sofrimento significativo;
- Evidência clara de falta de eficácia de um dos medicamentos;
- Qualquer problema ético que comprometa o bem-estar, segurança ou os direitos dos voluntários.

4.11. Análise estatística

Os dados serão analisados através do programa *software R (R Core Team)*, versão 4.3.1. A análise considerará a abordagem modificada de intenção de tratar para casos perdidos durante o seguimento. Além disso, será realizada uma análise restrita às crianças com acompanhamento completo (análise por protocolo).

Será feita uma análise descritiva de todas as variáveis coletadas, expressando as variáveis quantitativas como médias, medianas, mínimos, máximos e desvios padrão (DP), e as variáveis categóricas como frequências e porcentagens.

Para comparar os grupos (tratado com solução aquosa de KOH 10% e com nitrato de prata 10% em solução aquosa) em relação a eficácia e tolerabilidade, serão realizados testes qui-quadrado de Pearson e exato de Fisher.

Tabelas de Sobrevivência e estatística de Kaplan-Meier serão utilizadas para comparar os tempos de cura entre os dois grupos de tratamento.

Em todos os casos, um valor p inferior a 0,05 será considerado significativo.

População/ pacientes	Intervenção	Comparação/ controle	Desfecho/ outcome
Pacientes de 1 a 12 anos com diagnóstico de MC com menos de 15 lesões.	Nitrato de prata 10% em solução aquosa.	Hidróxido de potássio 10% em solução aquosa.	Desaparecimento das lesões.

Material	Quantidade	Valor unitário R\$	Valor total R\$
Cartucho tinta preta	02	65,91	131,82
Resma de papel A4	02	32,00	64,00
Caneta	02	1,30	2,60
Pasta com elástico	01	13,40	13,40
Frasco KOH 10% com 10mL	29	12,00	348,00
Frasco AgNO ₃ 10% com 10mL	29	35,00	1.015
Assessoria estatística	01	3.000	3.000
TOTAL			4.574,82

* Os gastos serão custeados pela própria pesquisadora.

Início: novembro de 2024.**Término previsto:** setembro de 2027

Atividades	Cronograma (36 meses) – 2024 (X) 2025 (XX) 2026 (XXX) 2027(iV)											
	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Envio ao comitê de ética											X	
Coleta dos dados	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XX	XX	XX	XX	XX	XX	XX
Tabulação de resultados e análise estatística	IV	IV										XXX
Elaboração de artigos científicos			IV	IV								
Envio de artigos Científicos para periódicos					IV							
Qualificação						IV						
Defesa da dissertação								IV				
Entrega da dissertação									IV			

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bhatia N, Hebert AA, Del Rosso JQ. Comprehensive management of molluscum contagiosum: assessment of clinical associations, comorbidities and management principles. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2023 Aug;16(8 Suppl 1): S12-S17. PMID: PMC10453397

Chao YC, KO MJ, Tsai WC, Hsu LY, Wu HY. Comparative efficacy of treatments for molluscum contagiosum: A systematic review and network meta-analysis. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2023 Jun;21(6):587-597. Doi:10.1111/ddg.15063.

Chathra N, Sukumar D, Bhat RM, Kishore BN, Martis J, Kamath G, et al. A comparative study of 10% KOH solution and 5% imiquimod cream for the treatment of *Molluscum contagiosum* in the pediatric age group. *Indian Dermatol Online J*. 2015 Mar-Apr; 6(2): 75–80. doi: 10.4103/2229-5178.153005

Ebrahimi S, Dabiri N, Jamshidnejad E, Sarkari B. Efficacy of 10% silver nitrate solution in the treatment of common warts: a placebo-controlled, randomized, clinical trial. *International Journal of Dermatology*. 2007 Feb;46:215-217. doi: 10.1111/j.1365-4632.2007.02955.x.

Hebert AA, Bhatia N, Del Rosso JQ. Molluscum contagiosum: Epidemiology, considerations, treatment options, and therapeutic gaps. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2023 Aug;16(8 Suppl 1): S4-S11. PMID: PMC10453394

Lacarrubba F, Micali G, Trecarichi AC, Quattrocchi E, Monfrecola G, Verzi AE. New Developing Treatments for Molluscum Contagiosum. *Dermatol Ther (Heidelb)* 2022 Dec;12(12):2669-2678. doi: 10.1007/s13555-022-00826-7.

Marsal JR, Cruz I, Teixido C, Díez O, Martínez M, Galindo G, et al. Efficacy and tolerance of the topical application of potassium hydroxide (10% and 15%) in the treatment of molluscum contagiosum: Randomized clinical trial: Research protocol. *BMC Infectious Diseases*. 2011 Oct;11:278. doi: 10.1186/1471-2334-11-278.

Meza-Romero R, Navarrete-Dechent C, Downey C. Molluscum contagiosum: an update and review of new perspectives in etiology, diagnosis, and treatment. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2019 May;12:373-381. doi: 10.2147/CCID.S187224.

Niizekiand K, Hashimoto K. Treatment of Molluscum Contagiosum with Silver Nitrate Paste. *Pediatric Dermatology*. 1999 Sep;16(5):395-7. doi: 10.1046/j.1525-1470.1999.00104.x.

Talapko J, Matijević T, Juzbašić M, Antolović-Požgain A, Škrlec I. Antibacterial Activity of Silver and Its Application in Dentistry, Cardiology and Dermatology. *Microorganisms*. 2020 Sep;8(9):1400. doi: 10.3390/microorganisms8091

Teixidó C, Díez O, Marsal JR, Giner-Soriano M, Pera H, Martínez M, Galindo-

Ortego G; Schoenenberger JA; Real J; Cruz I; Morros R. Efficacy and safety of topical application of 15% and 10% potassium hydroxide for the treatment of Molluscum contagiosum. *Pediatric Dermatology*. 2018; May;35(3):336-342. doi: 10.1111/pde.13438

Van der Wouden JC, van der Sande R, Kruithof EJ, Sollie A, van Suijlekom-Smit LWA, Koning S, Cochrane Skin Group. Interventions for cutaneous molluscum contagiosum. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 May; 2017(5):CD004767. doi: 10.1002/14651858.CD004767.pub4.

APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Eficácia e segurança da aplicação tópica de nitrato de prata 10% versus hidróxido de potássio 10% no tratamento do molusco contagioso: ensaio clínico controlado e randomizado.

Pesquisador Responsável no centro coordenador: Prof. Dr. Sérgio Henrique Hirata.

Pesquisador Responsável no centro coparticipante: Profa. Me. Carla Riama Lopes de Pádua Moura

Local onde será realizada a pesquisa: Hospital Infantil Lucídio Portela (Teresina/PI).

Seu filho (a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa porque apresenta lesões de molusco contagioso. A contribuição dele é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Esta pesquisa será realizada porque o medicamento tópico atualmente padronizado para o tratamento de molusco contagioso, hidróxido de potássio, apresenta efeitos colaterais estéticos e psicológicos negativos, como escurecimento e irritação da pele.

Os objetivos dessa pesquisa são avaliar a eficácia e segurança da aplicação tópica diária de nitrato de prata 10% e hidróxido de potássio 10% no desaparecimento das lesões de molusco contagioso. Além disso, queremos descobrir quanto tempo demora para ocorrer a melhora após a aplicação das soluções.

Os participantes da pesquisa são crianças de 1 a 12 anos de idade com lesões de molusco contagioso, sem eczema (irritação) perilesional. Serão incluídos no estudo 58 participantes, divididos em dois grupos: um utilizará nitrato de prata 10% e o outro usará hidróxido de potássio 10%. É necessário a divisão em grupos para comparar os resultados entre a medicação tópica padrão utilizada nos dias atuais (hidróxido de potássio) com a nova terapêutica experimental proposta (nitrato de prata).

Antes de decidir, é importante que entenda todos os procedimentos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos envolvidos nesta pesquisa.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir da participação de seu filho (a), sem que o mesmo seja prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso ele (ela) já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso. Caso não queira mais que ele (ela) participe da pesquisa, você ainda terá direito de receber o tratamento do investigador, caso se mostre benéfico a saúde de seu filho (a) segundo avaliação do seu médico. Os pesquisadores responsáveis darão acesso aos resultados do tratamento, ao médico do seu filho(a) ou a você, sempre que solicitado e/ou indicado.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável no centro coordenador Prof. Dr. Sérgio Henrique Hirata - telefone (11) 5576-4522, endereço Rua dos Otonis, 861 – Vila Clementino, São Paulo, CEP 04025-002; ou com pesquisadora responsável no centro coparticipante Carla Riama Lopes de Pádua Moura - telefones (86) 2140-8573, celular (86) 98826-3366, endereço Rua Elias João Tajra, 1720, salas 215 e 216, Bairro Fátima, Espaço Saúde, Teresina-PI e e-mail carlariama@yahoo.com.br.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP com o número 7.425.472, um órgão que protege o bem-estar, a dignidade, a segurança e garante os direitos dos participantes de pesquisas.

Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Sena Madureira, 1.500 - 2. andar. Vila Clementino, São Paulo - SP, CEP 04021-001, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou 8557, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br ou com a Comissão Nacional de ética em Pesquisa (CONEP) pelo e-mail conep@saude.gov.br ou telefone: (61) 3315-5878. Se preferir, pode entrar em contato com o Comitê de Ética da Universidade Federal do Piauí (centro coparticipante), situado Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, Bairro Ininga, Teresina-PI, CEP 64049-550, telefone: (86) 3237-2332 ou pelo e-mail cep.ufpi@ufpi.edu.br.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Caso você concorde e aceite que seu filho (a) participe desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, também assinarei todas as páginas. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

De que forma você vai participar desta pesquisa: você e seu filho(a) responderão a um questionário contendo informações clínicas e sociodemográficas. Em seguida será sorteado qual o medicamento sua criança receberá para tratamento do molusco. Nem você, nem seu filho(a), nem o médico que cuida da sua criança, saberão qual das soluções estará sendo utilizada até o fim do tratamento. Você deverá aplicar a medicação no seu filho (a) utilizando um palito de madeira com algodão na ponta, embebido na solução, uma vez ao dia, por 30 dias, devendo suspender antes caso haja irritação local intensa. Vocês deverão retornar em consultas ambulatoriais com 7, 30 e 60 dias após o início do tratamento (podendo haver uma variação de até 3 dias nesta data).

Armazenamento e tratamento dos dados: o armazenamento ocorrerá em plataforma digital gratuita disponível da internet e de fácil acesso ao público. Os dados do seu filho (a) serão anonimizados (não serão divulgadas informações pessoais como nome, telefone e endereço).

Riscos em participar da pesquisa: o risco relacionado a essa pesquisa é o possível constrangimento ao responder às questões, mas saiba que seu filho (a) não será identificado quando os resultados forem divulgados e prometemos sigilo total sobre os dados coletados. Além disso, ambos os tratamentos podem causar vermelhidão no local da aplicação, além de coceira, irritação, queimação e manchas residuais na pele. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais seu filho (a) será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, mesmo que ainda não se tenha comprovado que o dano seja decorrente da pesquisa.

Benefícios em participar da pesquisa: como benefício, garantimos que seu filho (a) terá além da consulta padrão, três consultas de seguimento. Além disso, essa pesquisa poderá dar novas possibilidades de tratamento para molusco contagioso.

Forma de acompanhamento do tratamento: serão realizadas três consultas para acompanhamento com 7, 30 e 60 dias após início do tratamento. Caso haja irritação local, o tratamento será suspenso e será fornecido o corticoide tópico para aplicação local quando necessário.

Métodos alternativos para diagnóstico ou tratamento: o molusco contagioso por ser uma doença viral, pode desaparecer espontaneamente, mas em média demora 6 a 9 meses para isso ocorrer, já existindo casos na literatura que demoraram até 4 anos para sumir e a criança não deve utilizar piscinas coletivas enquanto estiver com as lesões, pelo risco de contaminação de outras pessoas. Além disso, pode ser realizado curetagem cirúrgica das mesmas, mas o procedimento não é indolor e em muitos casos requer sedação da criança.

Privacidade e confidencialidade: os dados coletados nesta pesquisa serão utilizados em publicações científicas, mas não será permitido, de forma alguma, a identificação de seu filho (a).

Acesso a resultados da pesquisa: nas consultas de retorno, você e seu filho (a) serão informados sobre os resultados desta pesquisa.

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: você não terá custos para participar desta pesquisa. Seu filho tem direito a ressarcimento dos gastos com transporte e alimentação, nos dias em que for necessária a presença do mesmo no local da pesquisa, inclusive do acompanhante (Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g). A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar.

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em meu filho (a) participar desse estudo como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da participação da minha criança e esclareci todas as minhas dúvidas.

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto cause qualquer prejuízo a meu filho (a), penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos dados de meu filho (a) na pesquisa, sem que a identidade dele seja divulgada.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante:

Assinatura: _____ Local e data: _____

Declaração do pesquisador

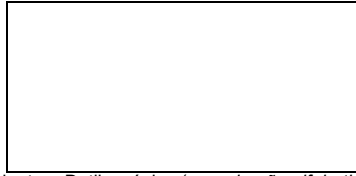
Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste responsável para a participação de seu filho (a) neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável:

Assinatura: _____ Local e data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável:

Assinatura: _____ Local e data: _____



Assinatura Datiloscópica (quando não alfabetizado)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____

Assinatura: _____

APÊNDICE 2 - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA MENORES DE 6 ANOS

Data ____/____/____

TERMO DE ASSENTIMENTO



Olá! Nossos nomes são Sérgio Henrique Hirata e Carla Riama Lopes de Pádua Moura. Fazemos parte de um grupo de cientistas que estão fazendo uma pesquisa no Hospital Infantil Lucídio Portella e precisamos da sua ajuda para desvendar uma coisa nova.

A NOSSA MISSÃO É DESCOBRIR SE

- Dois tipos diferentes de remédios, chamados nitrato de prata e hidróxido de potássio, são bons para acabar com essas bolinhas do seu corpo.
- Queremos também saber qual dos dois destroem as bolinhas mais rápido.

PARA ISSO VAMOS PRECISAR

- Fazer algumas perguntas para você e seu papai ou mamãe;
- Examinar todo o seu corpo;
- Decidir, através de um sorteio no computador, qual medicamento você vai usar. Mas você, seu papai, mamãe e sua doutor(a) não saberão qual remédio você está usando.
- Você terá que vir mais três dias diferentes para a doutor(a) conversar com você e lhe examinar.

TUDO ISSO PODE CAUSAR COISAS BOAS E RUINS, POR EXEMPLO:

- De coisa ruim, você pode sentir vergonha em responder as perguntas e os remédios podem causar vermelhidão no local da aplicação, além de coceira, irritação, queimação e manchinhas na pele.
- Para você não ficar envergonhado, você vai responder as perguntas numa salinha só você e sua mamãe ou papai e prometo que não vou contar nada para ninguém. Além disso, se você tiver algum probleminha no local de uso do remédio, eu vou passar um creminho para aliviar.

4

MOMENTO DAS PERGUNTAS:

?



SE TIVER DÚVIDAS, A QUALQUER MOMENTO, PODE PERGUNTAR. GOSTAMOS DE RESPONDER

5

MOMENTO DE FALAR COM SEUS RESPONSÁVEIS

Se você quiser pode conversar com as pessoas da sua família, vai sua participação vai valer se eles também deixarem!

6

HORA DE DIZER SIM OU NÃO!

TANTO FAZ

DE UM JEITO OU DE OUTRO VAMOS FICAR SATISFEITOS!

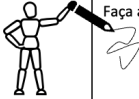
Além disso, você pode desistir a qualquer momento!

Você topa fazer parte? 

SIM

NÃO

Faça aqui um desenho de aceite ou não.



NOME DO PARTICIPANTE: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que fiz a leitura do termo com o participante, esclareci dúvidas e obtive de forma apropriada e voluntária o assentimento do participante para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

APÊNDICE 3 – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 6 A 10 ANOS

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Nossos NOMES são:
Sérgio Henrique Hirata e
Carla Riama Lopes de Pádua Moura
Estamos fazendo um estudo bem
legal sobre molusco contagioso em
um HOSPITAL chamado Hospital
Infantil Lucídio Portella e por isso...



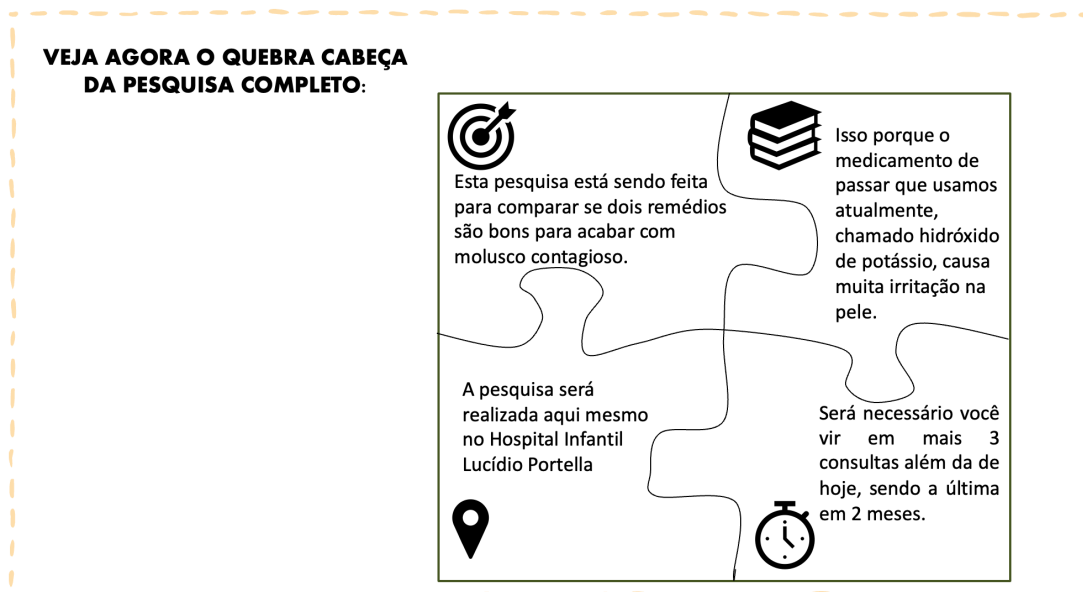
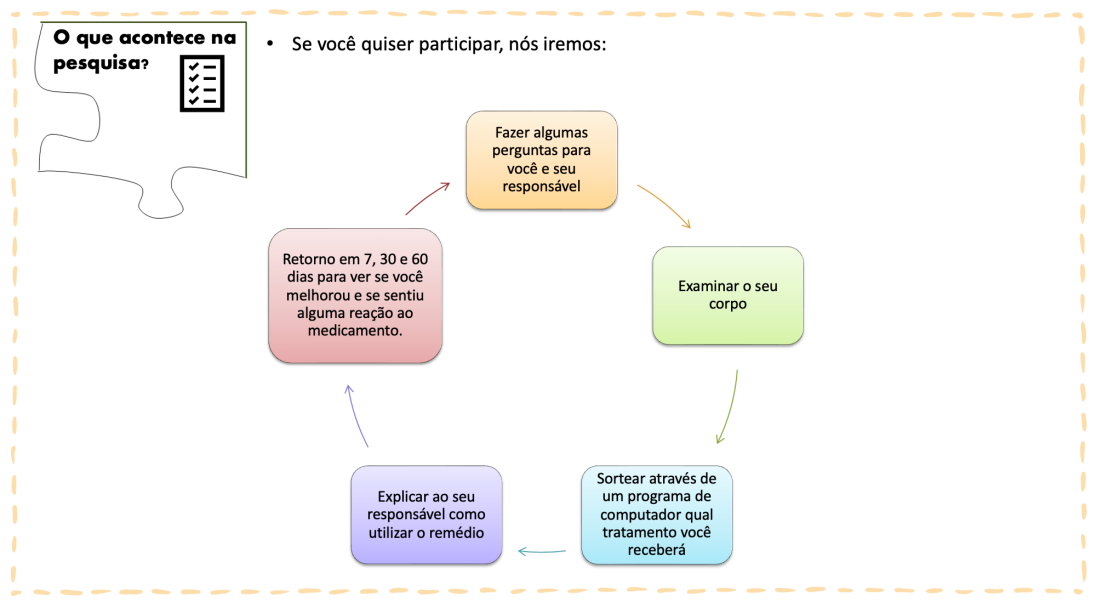
VOCÊ está sendo CONVIDADO/A para participar de uma PESQUISA:

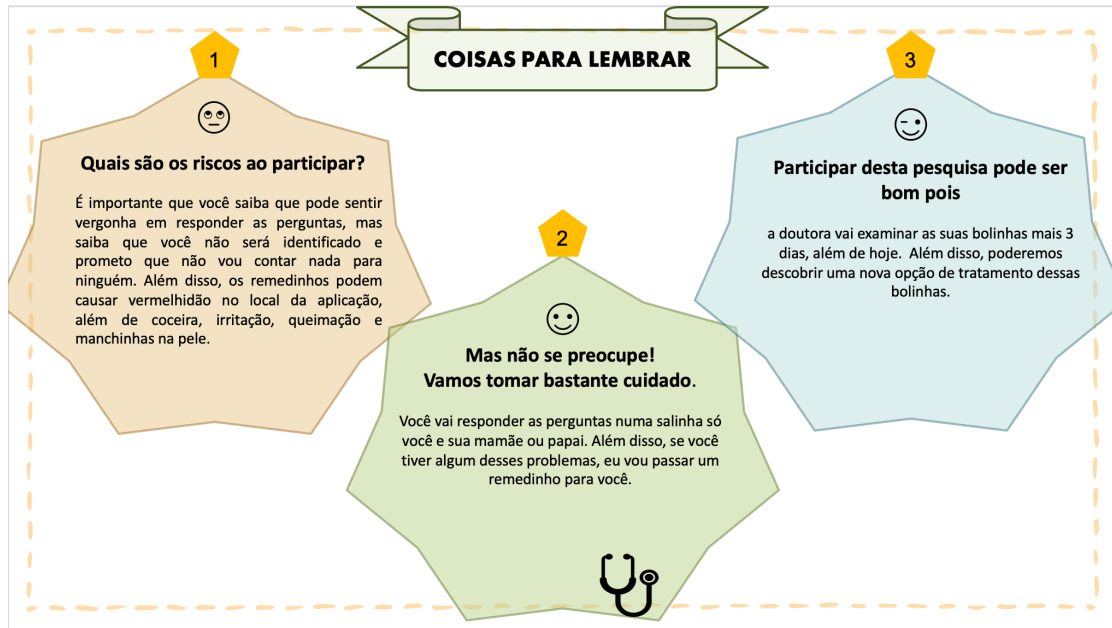
EFICÁCIA E SEGURANÇA DA APLICAÇÃO TÓPICA DE SOLUÇÃO DE NITRATO DE PRATA 10% VERSUS HIDRÓXIDO DE POTÁSSIO 10% NO TRATAMENTO DO MOLUSCO CONTAGIOSO

VAMOS CONTAR ALGUMAS COISA SOBRE ESTUDO PARA VOCÊ DECIDIR SE QUER PARTICIPAR OU NÃO!

QUALQUER DÚVIDA, PODE PERGUNTAR. E PODE FAZER MUITAS PERGUNTAS, NÃO TEM PROBLEMA. GOSTAMOS DE RESPONDER!









Ahhh, uma coisa importante!!
Você não precisa decidir sozinho/a: para participar, seus responsáveis têm que concordar e deixar.

Outra coisa, você só participa se quiser, mesmo se seu responsável deixar!

E LEMBRE-SE:

Você pode mudar de ideia a qualquer momento e dizer que não quer mais fazer parte.

- Para participar você, nem seus pais, não precisam pagar nada.

Seu nome jamais será divulgado. Prometemos manter sua identidade em segredo.

- Quando terminar a gente pode te contar o que descobrimos nos seus exames ou atividades feitas na pesquisa.

1

Gostou? Ficou com alguma dúvida?
Converse com seus responsáveis e com pesquisadores.



LEMBRE-SE:
TUDO BEM SE VOCÊ
QUISER OU NÃO
QUISER PARTICIPAR!

você **não** será
prejudicado.

2 Conta para gente a sua decisão de agora 

Eu _____ declaro que tirei minhas dúvidas e sei o que vai acontecer na pesquisa.

Eu QUERO
participar

➤

Eu NÃO quero
participar

➤

Pesquisador responsável:
Declaro que obtive assentimento do participante e que me comprometo a cumprir os termos éticos cabíveis.

Nome: _____;

Assinatura: _____

Testemunha:

Nome: _____;

Assinatura: _____

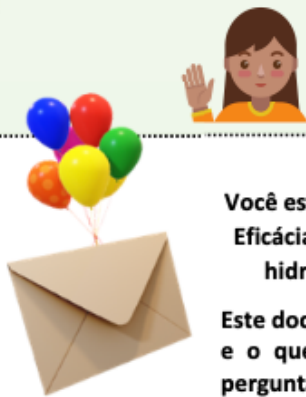
Ilustrações de [Gisela Carvalhal](#)

APÊNDICE 4 – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 11 E 12 ANOS

Universidade Federal de São Paulo
Campus Ministro Petrônio Portella
Departamento de Dermatologia



TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Olá,
Fazemos parte de um grupo de cientistas!
Nos chamamos Sérgio Henrique Hirata e Carla Riama
Lopes de Pádua Moura. Estamos fazendo uma
pesquisa no Hospital Infantil Lucídio Portella e
queremos conversar com você e o adulto que te
acompanha. Vem com a gente!

**Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa que se chama:
Eficácia e segurança da aplicação tópica de nitrato de prata 10% versus
hidróxido de potássio 10% no tratamento do molusco contagioso**

**Este documento serve para você ficar sabendo de tudo sobre a pesquisa
e o que vai acontecer nela, não se esqueça qualquer dúvida é só
perguntar para o pesquisador ou seu responsável.**



Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar se não quiser. Você que decidirá se participará ou não.

Seus responsáveis também precisarão autorizar! Iremos conversar com ele/a e explicar, vocês dois terão que concordar.

Antes de decidir, é importante que você entenda porque esta pesquisa está sendo realizada e como será desenvolvida.

Mesmo se você aceitar agora, você pode mudar de ideia a qualquer momento e dizer que não quer mais fazer parte. Em todos esses casos está tudo bem, você não será prejudicado de nenhuma forma. Para participar você nem seus pais não precisam pagar nada.

Página 1 de 4

Campus Universitário Ministro Petrônio Portella
Av. Universitária, SN – Bairro Ininga - CEP 64049-550 - Teresina/PI
Telefone: (86) 3237-2332 – site: <https://ufpi.br>

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
-------------------------------------	---



Por que a pesquisa está sendo realizada? Ela está sendo feita para verificar se nitrato de prata 10% é bom para o tratamento de molusco contagioso. Isso porque a medicação utilizada atualmente, hidróxido de potássio, pode causar irritações e manchas escuras no local da aplicação.



Quem pode participar? Pode participar da pesquisa crianças de 1 a 12 anos de idade com molusco contagioso, sem irritação próximo das lesões.



O que vai acontecer durante a pesquisa?

Se você quiser participar, nós iremos fazer algumas perguntas para você e seus pais, examinaremos todo o seu corpo e em seguida sortearmos, através de um programa de computador o medicamento que você irá utilizar. Você, seus pais e o médico que lhe acompanhará, não saberão qual remédio você usará. Terá que retornar para consultas de acompanhamento com 7, 30 e 60 dias após o início do tratamento.



Quais são os riscos ao participar? É importante que você saiba que é possível que você fique com vergonha ao responder às questões, mas saiba que não aparecerá seu nome quando os resultados forem divulgados e prometemos não contar nada sobre você para ninguém. Além disso, os remédios podem causar vermelhidão no local da aplicação, além de coceira, irritação, queimação e manchas escuras na pele.



Mas não se preocupe! Vamos tomar bastante cuidado. Você irá responder as perguntas numa salinha só você e seus pais. Além disso, se você tiver alguma irritação com o uso do medicamento, daremos um creme para você passar no local para melhorar mais rápido, sem ter que pagar pelo remédio.



Participar desta pesquisa pode ser bom pois você terá a garantia que suas lesões serão examinadas por um médico(a) especialista em mais três consultas. Além disso, você poderá ajudar a descobrir uma nova opção de tratamento dessa doença.

Página 2 de 4

Campus Universitário Ministro Petrônio Portella
Av. Universitária, SN – Bairro Ininga - CEP 64049-550 - Teresina/PI
Telefone: (86) 3237-2332 – site: <https://ufpi.br>

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
---	---

Universidade Federal de São Paulo
Campus Ministro Petrônio Portella
Departamento de Medicina Especializada



IMPORTANTE

Ninguém vai saber sobre as suas informações e seu nome jamais será divulgado. Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa saberão da sua identidade e nós prometemos manter tudo em segredo.

Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa: Quando terminar a gente pode te contar o que descobrimos. Você tem o direito a ter acesso aos resultados desta pesquisa e poderemos te contar em uma de suas consultas de retorno.

E aí, quer participar? Faça um x na sua opção.



Sim ()



Não ()

→ Se você marcou sim, por favor assine aqui:

Declaração do participante

Eu, _____, aceito a participar da pesquisa. Entendi as informações importantes da pesquisa, sei que posso desistir de participar a qualquer momento e que isto não irá causar nenhum outro problema. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo a minha identidade. Os pesquisadores conversaram comigo e tiraram minhas dúvidas.

Assinatura: _____ data: _____

Acesso à informação

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Sérgio Henrique Hirata, através da pesquisadora Carla Riama Lopes de Pádua Moura, nos telefones (86) 2140-8573, celular (86) 98826-3366, endereço Rua Elias João Tajra, 1720, salas 215 e 216, Bairro Fátima, Espaço Saúde, Teresina-PI e e-mail carlariama@yahoo.com.br.

Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Sena Madureira, 1.500 - 2. andar. Vila Clementino, São Paulo - SP, CEP 04021-001, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou 8557, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br.

Página 3 de 4

Campus Universitário Ministro Petrônio Portella
Av. Universitária, SN – Bairro Ininga - CEP 64049-550 - Teresina/PI
Telefone: (86) 3237-2332 – site: <https://ufpi.br>

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
---	---

Universidade Federal de São Paulo
Campus Ministro Petrônio Portella
Departamento de Medicina Especializada



Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o assentimento deste participante para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: _____

Assinatura: _____

Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha: _____

Assinatura: _____

Local/data: _____



Assinatura Datiloscópica (se não alfabetizado)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____;

Assinatura: _____

Página 4 de 4

Campus Universitário Ministro Petrônio Portella
Av. Universitária, SN – Bairro Ininga - CEP 64049-550 - Teresina/PI
Telefone: (86) 3237-2332 – site: <https://ufpi.br>

Ilustrações de SlidesCarnival

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
---	---

APÊNDICE 5 – FORMULÁRIO

1. IDENTIFICAÇÃO

Código do paciente no estudo: _____ Sexo: ___M ___F
 Data do nascimento: ___/___/___ Idade (anos): _____
 Data da admissão: ___/___/___ Data da alta: ___/___/___
 Procedência (UF): _____ Município: _____
 Escolaridade da mãe _____ Escolaridade do pai _____

2. DADOS CLÍNICOS

Há quanto tempo surgiram as primeiras lesões? _____
 Fez algum outro tratamento prévio há mais de 30 dias? () 1. Sim 2. Não
 Se sim, qual? _____
 Já teve lesões semelhantes antes? () 1. Sim 2. Não
 Se sim, quando? _____
 Tem ou teve algum familiar/amigo com lesões semelhantes?
 () 1. Sim 2. Não Se sim, quem? _____
 Frequenta natação ou piscina comunitária? () 1. Sim 2. Não
 Possui comorbidades? 1. Sim 2. Não
 () Diabetes
 () Histórico de câncer. Especificar: _____
 () Dermatite atópica
 () Outra: _____

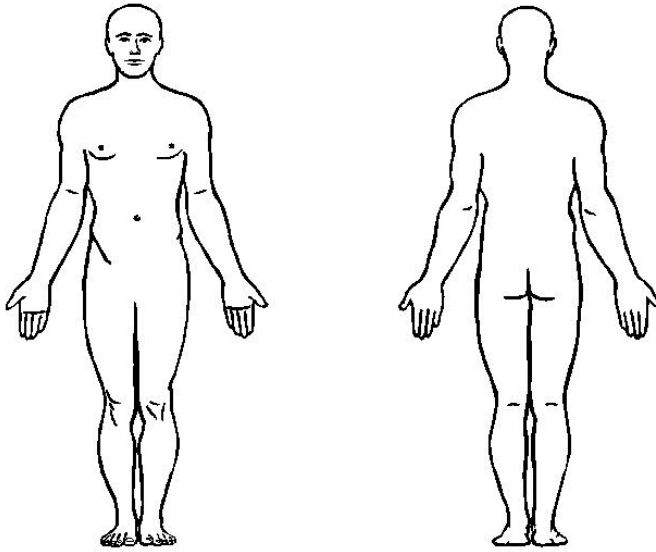
3. EXAME DERMATOLÓGICO INICIAL

Número de lesões na consulta inicial: _____
 Áreas acometidas: () Braço direito () Braço esquerdo
 () Antebraço direito () Antebraço esquerdo
 () Mão direita () Mão esquerdo
 () Coxa direita () Coxa esquerdo
 () Perna direita () Perna esquerda
 () Pé direito () Pé esquerdo
 () Tórax () Abdome

() Dorso

() Cervical

Topografia:



4. Consulta 7 dias:

Data: _____ Número de lesões na consulta: _____

Eficácia do método: ()

1. Piora (aumento no número de lesões ou crescimento das pré-existentes).
2. Sem modificações no aspecto na lesão.
3. Melhora pequena (desaparecimento de até 50% das lesões).
4. Melhora moderada (desaparecimento de mais de 50% das lesões).
5. Cura (desaparecimento total das lesões).

Presença de efeitos adversos: () 1. Sim 2. Não

Se sim, qual?

- | | | |
|-------------|--------------|------------------------|
| () Eritema | () Prurido | () Ardência/Queimação |
| () Eczema | () Infecção | () Outro _____ |

Abandonou o tratamento: () 1. Sim 2. Não

Se sim, qual o motivo?

- | | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| () Falta de eficácia | () Falta às consultas de seguimento |
| () Efeitos adversos | () Perda do cegamento |
| () Escolha do paciente | () Outro motivo _____ |

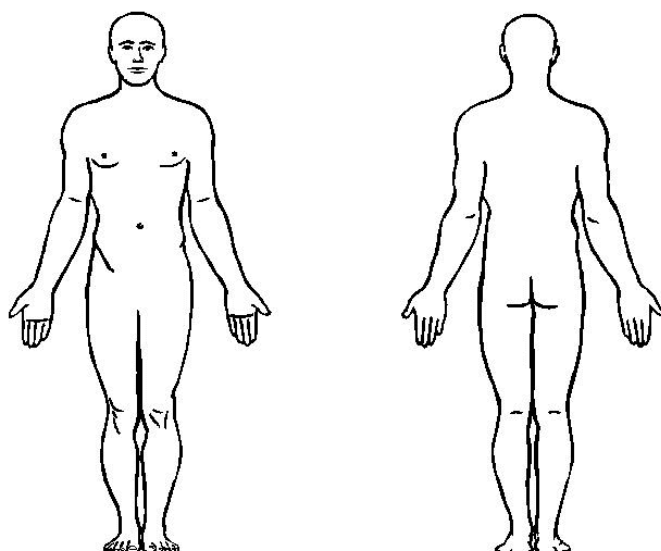
Surgiram novas lesões? () 1. Sim 2. Não

Se sim, quantas? _____

Localização das novas lesões:

- | | | |
|-----------------------|------------------------|--------------|
| () Braço direito | () Braço esquerdo | () Tórax |
| () Antebraço direito | () Antebraço esquerdo | () Abdome |
| () Mão direita | () Mão esquerdo | () Dorso |
| () Coxa direita | () Coxa esquerdo | () Cervical |
| () Perna direita | () Perna esquerda | |
| () Pé direito | () Pé esquerdo | |

Topografia de todas as lesões presentes nessa consulta:



5. Consulta 30 dias:

Data: _____ Número de lesões na consulta: _____

Eficácia do método: ()

1. Piora (aumento no número de lesões ou crescimento das pré-existentes).
2. Sem modificações no aspecto na lesão.
3. Melhora pequena (desaparecimento de até 50% das lesões).
4. Melhora moderada (desaparecimento de mais de 50% das lesões).
5. Cura (desaparecimento total das lesões).

Presença de efeitos adversos: () 1. Sim 2. Não

Se sim, qual?

- | | | |
|-----------------|--------------|------------------------|
| () Eritema | () Prurido | () Ardência/Queimação |
| () Eczema | () Infecção | () Mancha/Hipercromia |
| () Outro _____ | | |

Abandonou o tratamento: () 1. Sim 2. Não

Se sim, qual o motivo?

- | | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| () Falta de eficácia | () Falta às consultas de seguimento |
| () Efeitos adversos | () Perda do cegamento |
| () Escolha do paciente | () Outro motivo _____ |

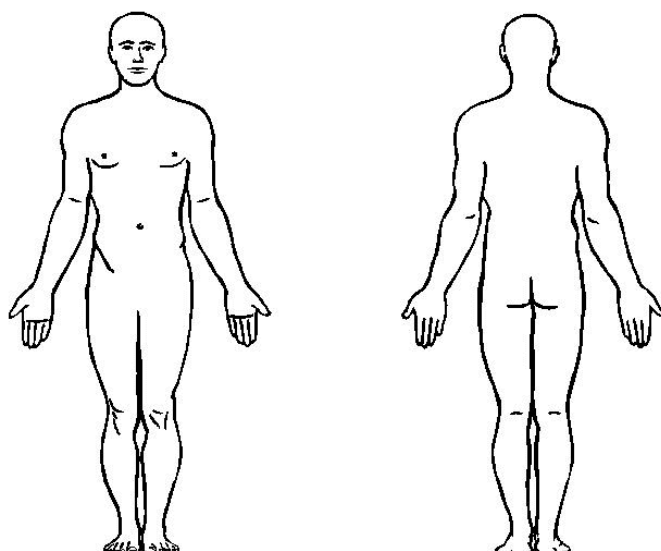
Surgiram novas lesões? () 1. Sim 2. Não

Se sim, quantas? _____

Localização das novas lesões:

- | | | |
|-----------------------|------------------------|--------------|
| () Braço direito | () Braço esquerdo | () Tórax |
| () Antebraço direito | () Antebraço esquerdo | () Abdome |
| () Mão direita | () Mão esquerdo | () Dorso |
| () Coxa direita | () Coxa esquerdo | () Cervical |
| () Perna direita | () Perna esquerda | |
| () Pé direito | () Pé esquerdo | |

Topografia de todas as lesões presentes nessa consulta:



6. Consulta 60 dias:

Data: _____ Número de lesões na consulta: _____

Eficácia do método: ()

1. Piora (aumento no número de lesões ou crescimento das pré-existentes).
2. Sem modificações no aspecto na lesão.
3. Melhora pequena (desaparecimento de até 50% das lesões).
4. Melhora moderada (desaparecimento de mais de 50% das lesões).
5. Cura (desaparecimento total das lesões).

Presença de efeitos adversos: () 1. Sim 2. Não

Se sim, qual?

- () Eritema () Prurido () Ardência/Queimação () Cicatriz
() Eczema () Infecção () Mancha/Hipercromia () Outro

Abandonou o tratamento: () 1. Sim 2. Não

Se sim, qual o motivo?

- () Falta de eficácia () Falta às consultas de seguimento
() Efeitos adversos () Perda do cegamento
() Escolha do paciente () Outro motivo _____

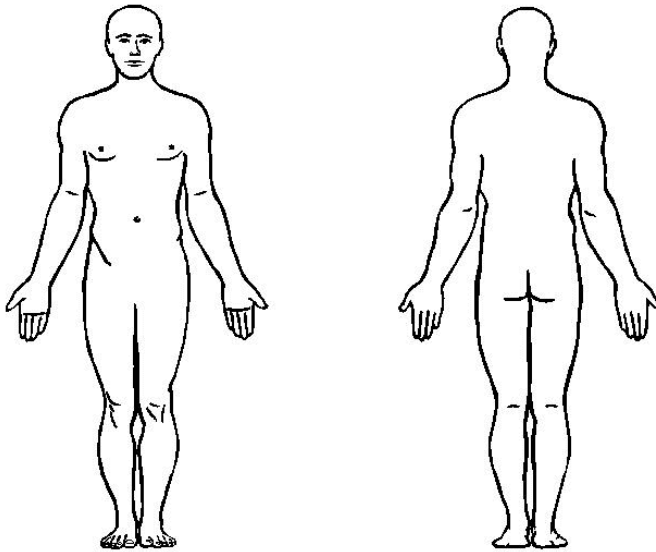
Surgiram novas lesões? () 1. Sim 2. Não

Se sim, quantas? _____

Localização das novas lesões:

- | | | |
|--|---|-----------------------------------|
| ☐ Braço direito | ☐ Braço esquerdo | ☐ Tórax |
| ☐ Antebraço direito | ☐ Antebraço esquerdo | ☐ Abdome |
| ☐ Mão direita | ☐ Mão esquerdo | ☐ Dorso |
| ☐ Coxa direita | ☐ Coxa esquerdo | ☐ Cervical |
| ☐ Perna direita | ☐ Perna esquerda | |
| ☐ Pé direito | ☐ Pé esquerdo | |

Topografia de todas as lesões presentes nessa consulta:



Bibliografia consultada

Normas para teses e dissertações [Internet]. 4a ed. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Biblioteca Antônio Rubino de Azevedo, Coordenação de Cursos; 2022 [cited 2023 Aug 28]. Available from: <https://site.unifesp.br/bibliotecacsp/servicos/normas-teses-dissertacoes>