



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo comparativo randomizado controlado entre infiltração articular de aspirado de medula óssea (BMA) e corticosteroide em pacientes com osteoartrite do joelho

Pesquisador: Luis Eduardo Passarelli Tirico

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 75469723.2.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.598.905

Apresentação do Projeto:

A osteoartrite de joelho é uma patologia bastante prevalente, devendo aumentar em número com o avanço da idade da população e aumento da prevalência da obesidade. Estudos clínicos e epidemiológicos demonstram que a inflamação articular é associada à progressão das lesões e degeneração da cartilagem articular em pacientes portadores de osteoartrite. Desta forma, tratamentos com terapias intra-articulares visando a diminuição do processo inflamatório tem sido bastante estudado nos últimos anos. Neste estudo, temos o objetivo de realizar uma avaliação comparativa randomizada duplo-cega do tratamento de pacientes portadores de osteoartrite de joelho, comparando a infiltração intra-articular de aspirado de medula óssea (BMA) com o tratamento intra-articular com corticosteroides (triancinolona). Os pacientes serão cegados quanto ao tratamento recebido, assim como os pesquisadores que realizarão a análise clínica dos dados. Os pacientes serão avaliados nas semanas 3, 6, 12 e 24, através da Escala Visual Analógica de dor (EVA), questionário The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) e Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and Knee (Lequesne). Será comparada a melhora clínica durante o seguimento, assim como eventuais efeitos adversos apresentados.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar, Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 6.598.905

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo do presente estudo é realizar um estudo clínico duplo-cego randomizado comparando a utilização de corticosteroide intra-articular (triancinolona) com a utilização de Aspirado de Medula Óssea (BMA) em pacientes portadores de OA do joelho.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Após extensa pesquisa bibliográfica avaliando diversos trabalhos que utilizam células mesenquimais derivadas de medula óssea, podemos concluir com segurança que a infiltração que o risco do procedimento combinado (aspiração de medula óssea + infiltração) é baixo.

Benefícios:

Portanto, pelo fato do BMA ser uma fonte importante de células e citocinas que atuam de forma benéfica no tecido regenerativo, esse produto é usualmente recomendado no tratamento de osteoartrite. Entretanto, apesar do grande entusiasmo em relação ao seu uso, poucos estudos são encontrados em literatura demonstrando o benefício clínico da sua utilização na articulação do joelho, e nenhum ensaio clínico randomizado compara a sua utilização com a infiltração de glicocorticoide (medicamento para infiltração articular de maior consenso na literatura médica) na articulação do joelho.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto interessante e adequado do ponto de vista ético.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequações realizadas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

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

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar, Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 6.598.905

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_2192330.pdf	07/12/2023 13:45:00		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BMA_v1_1_corrigido.docx	07/12/2023 13:44:52	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_BMA_vs_Corticoide_corrigido.docx	07/12/2023 13:44:44	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_Resposta_Comissao_de_Etica_BMAassinado.pdf	07/12/2023 13:44:34	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_infiltracao.doc	30/10/2023 11:18:07	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Orçamento	formulario_custo.pdf	30/10/2023 11:17:45	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Declaração de Pesquisadores	parecer_dados_digitais.pdf	30/10/2023 11:17:37	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Declaração de Pesquisadores	protocolo_assinaturas.pdf	30/10/2023 11:17:30	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Orçamento	Formulario_custo.doc	30/10/2023 11:17:19	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Declaração de Pesquisadores	parecer_dados_digitais.doc	30/10/2023 11:17:12	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Declaração de Pesquisadores	protocolo_assinaturas.doc	30/10/2023 11:17:05	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_chefe_do_grupo_infiltracao.pdf	30/10/2023 11:16:59	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_chefe_do_grupo_infiltracao.doc	30/10/2023 11:16:50	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_CHEFE_DA_DISCIPLINA_infiltracao.doc	30/10/2023 11:16:44	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_CHEFE_DA_DISCIPLINA_infiltracao.pdf	30/10/2023 11:16:38	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Declaração de Pesquisadores	checklist_infiltracao.pdf	30/10/2023 11:16:32	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar, Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 6.598.905

Declaração de Pesquisadores	APROVACAO_DOT_FMUSP_SGP_244 97.pdf	30/10/2023 11:16:22	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_BMA_vs_Corticoide.docx	30/10/2023 11:16:12	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	30/10/2023 11:15:47	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito
Folha de Rosto	FR_infiltracao.pdf	30/10/2023 11:13:53	Luis Eduardo Passarelli Tirico	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Dezembro de 2023

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

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar e Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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