



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: UTILIZAÇÃO DE UMA FORMULAÇÃO DE LACTOBACILLUS RHAMNOSUS COMO ADJUVANTE NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM PSORÍASE EM PLACAS

Pesquisador: Marcelo Jenné Mimica

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 16435719.3.0000.5479

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.597.180

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo randomizado, controlado por placebo, duplo-cego e utilizando uma formulação de probióticos em pacientes adultos com psoríase em placas (oriundos de unidade especializada em hospital terciário). 50 pacientes com psoríase em placas (diagnosticados com base em critérios clínicos e abrangendo todos os níveis de gravidade da doença) receberão, simultâneo ao tratamento sistêmico indicado para seus

casos, tratamento com lactobacilos. Os pacientes serão acompanhados por 6 meses, avaliados por meio de critérios PASI (Psoriasis Area and Severity Index) e DLQI (Dermatology Life Quality Index) e, finalmente, comparados a um grupo placebo de 50 pacientes (com características clínicas semelhantes). Serão excluídos do grupo experimental os pacientes com: doença inflamatória intestinal, artrite psoriásica, neoplasias, ou demais doenças inflamatórias sistêmicas. Além deles, serão excluídos os pacientes que fazem uso de medicamentos causadores de imunossupressão severa (como, por exemplo, os imunobiológicos), já que tais fármacos poderiam dificultar a observação dos efeitos dos probióticos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia de probióticos no tratamento de pacientes com psoríase em placas.

Verificar, por meio do PASI (índice de gravidade da psoríase), se o tratamento com solução

Endereço: Rua Marques de Itu, 381

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.223-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-1818

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO



Continuação do Parecer: 3.597.180

contendo *Lactobacillus rhamnosus* resulta em redução da superfície cutânea acometida pela psoríase em placas. Verificar, por meio do DLQI (índice de qualidade de vida em Dermatologia), se o tratamento com solução contendo *Lactobacillus rhamnosus* resulta em melhora na qualidade de vida dos pacientes com psoríase em placas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O risco presente nesta pesquisa pode ser avaliado como muito baixo. Como ocorre com qualquer medicamento, há risco de reação alérgica ou intolerância.

Espera-se que seja possível correlacionar a regulação do microbioma intestinal (no caso, por meio da administração diária de solução de soro de leite contendo *Lactobacillus rhamnosus*) à melhora do quadro clínico da psoríase em placas. A manipulação de microbiomas pode representar uma opção eficaz, de fácil implementação, barata e com potencial de complementar o tratamento de doenças crônicas e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

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_1382920.pdf	16/08/2019 18:23:49		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/08/2019 18:23:16	ENRICO STEFANO SURIANO	Aceito
Declaração de Instituição e	Of_ACPC_1352019.pdf	28/06/2019 14:00:51	Patrícia Sant Ana	Aceito

Endereço: Rua Marques de Itu, 381

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.223-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-1818

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO



Continuação do Parecer: 3.597.180

Infraestrutura	Of_ACPC_1352019.pdf	28/06/2019 14:00:51	Patrícia Sant Ana	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	26/06/2019 20:17:01	ENRICO STEFANO SURIANO	Aceito
Outros	Formulario_de_Autorizacoes.pdf	19/06/2019 19:24:28	ENRICO STEFANO SURIANO	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_Relatorios.pdf	19/06/2019 19:23:57	ENRICO STEFANO SURIANO	Aceito
Outros	Parecer_Comite_de_Pesquisa.pdf	19/06/2019 19:22:17	ENRICO STEFANO SURIANO	Aceito
Orçamento	Formulario_de_Orcamento.pdf	19/06/2019 19:21:29	ENRICO STEFANO SURIANO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	19/06/2019 19:21:11	ENRICO STEFANO SURIANO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 24 de Setembro de 2019

Assinado por:
Pollyana Oliveira Lira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marques de Itu, 381

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.223-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-1818

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br