



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Ensaio Clínico Randomizado: Efeitos da Reposição de Melatonina na Qualidade do Sono de Pacientes com Glaucoma Avançado

Pesquisador: AUGUSTO PARANHOS JUNIOR

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 36946620.9.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.282.187

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP: 1023/2020

Trata-se de emenda (E1) ao projeto: inclusão de um centro participante

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1832313_E1.pdf, de 24/02/2022).

BREVE APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

O presente estudo visa avaliar, através da administração de melatonina via oral em pacientes com distúrbios do sono e glaucoma avançado, se existe melhora no padrão do sono destes pacientes avaliado através da polissonografia, actigrafia, dosagem de melatonina e questionários de qualidade de sono. Todos pacientes serão submetidos a exame oftalmológico completo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar a resposta do uso da melatonina, comparado com grupo controle placebo, na qualidade do sono dos pacientes com dano glaucomatoso avançado.
- Avaliar o efeito do uso da melatonina na qualidade do sono dos pacientes através de estudo de

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.282.187

polissonografia pré e pós a introdução da medicação em pacientes com glaucoma, e correlacionar com grupo controle (placebo).

- Avaliar o efeito do uso da melatonina no ritmo circadiano dos pacientes através de estudo de actigrafia pré e pós a introdução da medicação em pacientes com glaucoma, e correlacionar com grupo controle (placebo).

- Avaliar o efeito do uso da melatonina no padrão do sono dos pacientes através de questionário da qualidade de sono (Escala de Sonolência de Epworth e Índice de qualidade de sono de Pittsburgh – Anexo 1) pré e pós a introdução da medicação em pacientes com glaucoma, e correlacionar com grupo controle (placebo).

- Avaliar o efeito do uso da melatonina na melhora da qualidade de vida dos pacientes através de questionário de qualidade de vida (NEI VFQ-25) e comparar com grupo controle (placebo).

- Avaliar o efeito do uso da melatonina no controle e redução da PIO através da medição da pressão intra ocular com a tonometria de aplanção Goldmann no dia Zero e 30 dias após o uso da melatonina e comparar com grupo controle (placebo).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

sem alteração em decorrência da emenda

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda (E1) ao projeto.

Justificativa para a emenda:

Adicionar no protocolo do estudo a inclusão de um centro participante, Hospital Oftalmológico Visao Laser.

O presente estudo visa incluir a coleta de dados dos prontuários dos pacientes e de realizar os exames específicos para glaucoma como Retinografia do Nervo Óptico, Tomografia de Coerência Óptica (OCT), Campimetria Visual e questionários padronizados, com o número de 64 pacientes participantes deste ensaio clínico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados para a emenda:

1- Carta justificativa de emenda (adendonovo.pdf)

2- Carta de esclarecimento (cartadeexclarecimento.docx)

3- Anuências (cartasdeautorizacao.pdf)

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.282.187

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

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_1832313_E1.pdf	24/02/2022 19:16:05		Aceito
Outros	cartadeexclarecimento.docx	24/02/2022 19:15:43	Priscilla Fernandes Nogueira	Aceito
Outros	adendomelatoninaword.docx	24/02/2022 19:14:58	Priscilla Fernandes Nogueira	Aceito
Outros	cartasdeautorizacao.pdf	11/02/2022 17:03:53	Priscilla Fernandes Nogueira	Aceito
Outros	adendonovo.pdf	11/02/2022 16:58:54	Priscilla Fernandes Nogueira	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA PLATAFORMA VER SAO.docx	20/10/2020 13:38:17	AUGUSTO PARANHOS JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	dossietrabalhoensaioclinicomelatonina.docx	20/10/2020 13:37:01	AUGUSTO PARANHOS JUNIOR	Aceito
Cronograma	cronogramaensaioclinicomelatonina.docx	20/10/2020 13:36:37	AUGUSTO PARANHOS JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMelatoninacorrigidoversao.docx	20/10/2020 13:36:10	AUGUSTO PARANHOS JUNIOR	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	termo.pdf	14/10/2020 15:44:40	AUGUSTO PARANHOS JUNIOR	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao.pdf	14/10/2020 15:44:09	AUGUSTO PARANHOS JUNIOR	Aceito
Outros	CadastroCEP.pdf	18/08/2020 15:01:07	AUGUSTO PARANHOS JUNIOR	Aceito
Outros	CartaCoordenadoria.pdf	03/08/2020 15:12:25	AUGUSTO PARANHOS JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	03/08/2020 15:02:59	AUGUSTO PARANHOS JUNIOR	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740 ç 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.282.187

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 09 de Março de 2022

Assinado por:

**Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Botucatu, 740 º 5. andar, sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br