

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: USO DA TERAPIA FOTODINÂMICA ANTI MICROBIANA NO TRATAMENTO DE CANDIDOSE ORAL: ENSAIO CLÍNICO, CONTROLADO E RANDOMIZADO

Pesquisador: Éricka Janine Dantas da Silveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 08005419.8.0000.5537

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas - (PPGCODON -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.300.838

Apresentação do Projeto:

O presente estudo consiste de um ensaio clínico, transversal, descritivo realizado por meio de um estudo clínico em 40 pacientes diagnosticados com candidose eritematosa oral, tratados com a terapia antifúngica convencional e a terapia fotodinâmica antimicrobiana.

A Candida é um gênero de fungo de espécies colonizadoras comensais em humanos. É estimado que a mesma está presente em 45- 65% de crianças e 30-55% de adultos saudáveis. A C. albicans é a espécie mais comum no microambiente da mucosa oral e a perda no equilíbrio no organismo do hospedeiro pode conduzir ao desenvolvimento da candidose oral. Diversas terapias medicamentosas vêm sendo utilizadas para o controle dessa infecção, no entanto, alguns pacientes exibem resistências ao tratamento. Diante disso, novas terapias vêm surgindo como alternativas para o tratamento da candidose oral, entre elas destaca-se a terapia fotodinâmica antimicrobiana (TFDa).

Objetivo: O presente estudo se propõe a analisar a eficácia da TDFa no tratamento das lesões orais provocadas pela C. albicans, na forma de candidose eritematosa.

> Metodologia Proposta:

Serão selecionados os pacientes com diagnóstico clínico de candidose eritematosa, e que possam comparecer aos atendimentos semanais na Clínica de Estomatologia do Departamento de Odontologia (DOD) da UFRN para a realização do acompanhamento clínico da eficácia do

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

tratamento. Para tanto, as amostras biológicas (secreção e escamas da mucosa palatal) serão coletadas através de um swab estéril, que será passado sob a lesão de candidose, e alocadas em tubos de ensaio identificados contendo solução salina (0,85%), e encaminhadas para processamento e diagnóstico.

Sequencialmente, serão semeadas em meio de cultivo (Chromagar Candida) através de uma pipeta de 1ml e incubadas à temperatura ambiente, após 48 horas, quando será realizada a leitura. Já os pacientes com diagnóstico de candidose eritematosa irão passar pela anamnese e exame clínico que serão colocados em ficha de coleta de dados clínicos criada exclusivamente para este estudo, após esse momento será realizada a coleta de material biológico para verificação da presença da doença e serão selecionados para compor um dos dois grupos desse estudo, e anotadas as características da lesão naquele determinado atendimento de acompanhamento, e será feito o acompanhamento da remissão das lesões. Os pacientes que farão parte do grupo controle que serão tratados por meio de Nistatina suspensão oral concentração 100.000 UI deverão realizar bochechos de 10 ml por um minuto a cada oito horas, durante quinze dias. Já os pacientes selecionados para fazer parte do grupo intervenção serão tratados por meio de 1 sessão de laser terapia associado com o fotossensibilizante que será azul de metileno na concentração de 0,1%, aplicado 15 minutos antes da irradiação sob a prótese e mucosa oral, a irradiação será realizada com laser de baixa potência DMC Therapy no comprimento de onda 660nm, de modo pontual, 4J por ponto. Os pacientes de ambos os grupos serão orientados sobre higiene oral e cuidados com a prótese, para aqueles que fizerem uso destas. Tanto os pacientes tratados com nistatina solução oral, como os tratados como TFDa serão convidados a retornar com sete dias para acompanhamento e coleta. Caso haja permanência das lesões serão realizadas mais uma sessão de laserterapia associada ao fotossensibilizante azul de metileno. Após o término do tratamento será realizada outra coleta de material biológico. Posteriormente, esses resultados serão analisados e utilizados para verificar a eficiência entre as terapias.

>Critério de Inclusão:

- Casos de pacientes com candidose eritematosa localizados na mucosa oral;
- Pacientes maiores de 18 anos;
- Pacientes que não façam tratamento para outras doenças com antifúngicos sistêmicos.

Critério de Exclusão:

- Pacientes com outros tipos de candidose oral;

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.300.838

- Mulheres grávidas;
- Pacientes que não realizaram o tratamento com nistatina, pelo menos seis meses antes do início da pesquisa;
- Pacientes que não comparecerem para o acompanhamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente estudo se propõe a analisar a eficácia da TFDa no tratamento da candidose eritematosa, em comparação com a terapia medicamentosa convencional.

Objetivos Secundários:

- a) Comparar o efeito da TFDa em pacientes com candidose eritematosa em relação aos pacientes tratados com a terapia medicamentosa a base da nistatina solução oral.
- b) Verificar se TFDa constitui uma modalidade terapêutica eficaz para o tratamento da candidose eritematosa oral.
- c) Verificar se há diferença no nível de unidades formadoras de colônias (UFC) derivadas dos gêneros *Candida* e *Staphylococcus* entre os indivíduos tratados com nistatina solução oral e dos tratados com TFDa, após finalização do tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos nesse estudo serão mínimos, visto que todas as informações coletadas serão sigilosas e a identidade dos envolvidos será preservada. Além disso, os tratamentos instituídos não oferecem riscos maiores, aos participantes da pesquisa, a não ser que os mesmos desenvolvam reação alérgica aos tratamentos. Mas caso haja algum tipo de desconforto ou reação, o tratamento será imediatamente suspenso.

Benefícios:

Os participantes terão como benefícios ao participar da pesquisa: Diagnóstico e acompanhamento de condições bucais através de equipe especializada e tratamento das mesmas.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.300.838

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa irá contribuir acerca do tratamento da condidose oral.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos da pesquisa já haviam sido avaliados anteriormente.

Recomendações:

Enviar os relatórios da pesquisa constitui uma obrigação ética do pesquisador.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A anterior análise ética do projeto levantou algumas pendências que foram encaminhadas à pesquisadora, as quais eram:

a) Em relação aos termos obrigatórios:

TCLE: O estudo apresenta o termo para a permissão de uso e armazenamento da amostra e, esclarece em outro termo que a amostra só será utilizada nesse estudo, no entanto, há ausência do TCLE dirigido ao participante da pesquisa.

Ainda, a pesquisadora deve assegurar que, caso o tratamento a ser testado seja mais eficaz do que aquele habitualmente utilizado, tanto o grupo de estudo quanto o grupo controle deverão ter acesso ao tratamento (Resolução 466/12-CNS " III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento".

- Resposta do CEP em relação a pendência: A pesquisadora respondeu às perguntas e fez as edições necessárias nos documentos anteriormente mencionados.

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

CEP: 59.078-970

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.300.838

Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1297693.pdf	22/03/2019 23:15:04		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Candidose_modificado.doc	22/03/2019 23:14:14	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencias_Candidos e_Modificada.pdf	22/03/2019 23:10:54	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_candidose_modificado.doc	22/03/2019 23:09:58	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_candidose_modificado.pdf	22/03/2019 23:09:44	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA**



Continuação do Parecer: 3.300.838

Justificativa de Ausência	TCLE_candidose_modificado.pdf	22/03/2019 23:09:44	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Termo_de_guarda_de_material_biologico.pdf	14/02/2019 11:50:06	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Termo_de_guarda_de_material_biologico.doc	14/02/2019 11:49:47	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	TCLE_Biorrepositorio.pdf	14/02/2019 11:49:00	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	TCLE_Biorrepositorio.doc	14/02/2019 11:48:36	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Candidose.pdf	13/02/2019 23:00:21	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Termo_Constituicao_Biorrepositorio.pdf	13/02/2019 22:56:47	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Termo_Constituicao_Biorrepositorio.doc	13/02/2019 22:56:12	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Carta_anuencia_laboratorio.pdf	13/02/2019 22:50:42	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Carta_anuencia_laboratorio.doc	13/02/2019 22:50:27	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Cronograma	Cronograma.doc	12/02/2019 21:51:32	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Termo_confidencialidade.pdf	12/02/2019 21:48:34	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade.doc	12/02/2019 21:48:07	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	12/02/2019 21:45:02	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Orçamento	Orcamento.doc	12/02/2019 21:44:41	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Formulario.pdf	12/02/2019 21:42:56	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Formulario.doc	12/02/2019 21:42:18	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Declarao_Infraestrutura_Biorrepositorio.pdf	12/02/2019 21:41:47	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Declarao_Infraestrutura_Biorrepositorio.doc	12/02/2019 21:40:48	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Declaracao_nao_inicio.pdf	12/02/2019 21:39:03	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Declaracao_nao_inicio.doc	12/02/2019 21:38:34	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Carta_concessao_servico.pdf	12/02/2019 21:37:54	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Carta_concessao_servico.doc	12/02/2019 21:37:32	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Carta_apresentacao.pdf	12/02/2019	Maurília Raquel de	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA



Continuação do Parecer: 3.300.838

Outros	Carta_apresentacao.pdf	21:36:58	Souto Medeiros	Aceito
Outros	Carta_apresentacao.doc	12/02/2019 21:36:31	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Carta_anuencia.pdf	12/02/2019 21:34:15	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito
Outros	Carta_anuencia.doc	12/02/2019 21:33:53	Maurília Raquel de Souto Medeiros	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 03 de Maio de 2019

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

CEP: 59.078-970

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br