



SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE SÃO
PAULO - SCMSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO ADICIONAL DO PLASMA RICO EM PLAQUETAS ASSOCIADO AO BLOQUEIO DE NERVOS GENICULARES EM OSTEOARTRITE DE JOELHO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: RODRIGO AKIO AZUMA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 01482826.3.0000.5479

Instituição Proponente: INCT-HPV/Faculdade de Ciências Médicas Santa Casa de Misericórdia de

Patrocinador Principal: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.762.467

Apresentação do Projeto:

A osteoartrite (OA) do joelho é uma patologia articular crônica degenerativa com uma prevalência global de 23% em indivíduos com 40 anos ou mais. É uma das principais causas de incapacidade e má qualidade de vida em todo o mundo devido a dores musculoesqueléticas e limitações funcionais. Os conceitos atuais definem a OA como uma doença articular complexa com uma patogênese multifatorial envolvendo destruição da cartilagem articular hialina, inflamação da membrana sinovial, alterações do osso subcondral, danos nos ligamentos e formação de osteófitos ósseos. A dor musculoesquelética é o principal desfecho relatado pelos pacientes com OA e uma das principais causas de incapacidade e limitações funcionais. Os tratamentos disponíveis visam principalmente o alívio dos sintomas, podendo apresentar alto custo e elevado índice de efeitos secundários e recidivas. A busca de opção terapêutica com melhor resultado clínico, menor custo e menor morbidade faz-se necessário. Estudos clínicos demonstram que as plaquetas carregam diversos fatores de crescimento e de regeneração tecidual gerando estímulo ao tecido lesado ou degenerado com resultados promissores.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito adicional do PRP em associação ao bloqueio de nervos geniculares na redução da dor e na melhora funcional em pacientes com osteoartrite de joelho, por meio da

Endereço: Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-7711

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 8.762.467

comparação intraindividual entre joelhos tratados com PRP associado ao bloqueio e joelhos tratados apenas com bloqueio de nervos geniculares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos desta pesquisa são classificados como baixos, sendo especificamente: (1) relacionados à punção venosa para coleta de sangue destinado ao preparo do PRP: dor local, hematoma e, raramente, infecção no local da punção; (2) relacionados ao bloqueio dos nervos geniculares, guiado por ultrassom, dor ou desconforto local transitório e, raramente, hematoma ou infecção no local da aplicação, sendo o risco de lesão de estruturas

vizinhas reduzido pela orientação ultrassonográfica; (3) relacionados à lidocaína a 1% utilizada no bloqueio (3 mL por nervo), de forma rara, confusão mental, vertigem, sonolência, zumbido, diplopia, náuseas, sensação de calor ou frio e tremores, riscos extremamente reduzidos pelo baixo volume e concentração utilizados; e (4) relacionados à aplicação intra-articular do PRP, autólogo e preparado em sistema fechado asséptico, risco

reduzido de infecção ou reação imunológica, podendo ocorrer dor ou desconforto local transitório após a injeção.

Benefícios:

A participação no estudo pode proporcionar redução da dor e melhora funcional, facilitando a adesão à reabilitação e o retorno às atividades cotidianas. A intervenção é minimamente invasiva, com perfil de segurança favorável, e pode representar uma alternativa para retardar a necessidade de procedimentos cirúrgicos. Os resultados contribuirão para o embasamento científico do uso combinado do PRP com o bloqueio dos nervos geniculares no manejo da osteoartrite de joelho.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Realizada as alterações nas informações básicas como solicitado e acrescentado no TCLE os riscos e tempo para realizar os questionários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Acrescentado no TCLE outro telefone de contato.

Recomendações:

Sem recomendação.

Endereço: Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-020

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2176-7711

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE SÃO
PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 8.762.467

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_2818479.pdf	20/09/2026 08:09:23		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERodrigo2009.docx	20/09/2026 08:08:43	RODRIGO AKIO AZUMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERodrigo3108.docx	31/08/2026 16:27:58	RODRIGO AKIO AZUMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERodriguez1908.docx	19/08/2026 12:26:49	RODRIGO AKIO AZUMA	Aceito
Outros	parecercomissaoacientifica.pdf	17/08/2026 13:44:59	RODRIGO AKIO AZUMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERodriguez.docx	17/08/2026 13:41:15	RODRIGO AKIO AZUMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoRodriguez1008.docx	10/08/2026 13:04:23	RODRIGO AKIO AZUMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	formularioautorizacoes.pdf	10/08/2026 13:02:17	RODRIGO AKIO AZUMA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	10/08/2026 12:59:12	RODRIGO AKIO AZUMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	10/08/2026 12:54:26	RODRIGO AKIO AZUMA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecompromisso.pdf	10/08/2026 12:50:38	RODRIGO AKIO AZUMA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	10/08/2026 12:48:57	RODRIGO AKIO AZUMA	Aceito

Endereço: Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-
Bairro: VILA BUARQUE **CEP:** 01.221-020
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2176-7711 **E-mail:** cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE SÃO
PAULO - SCMSP



Continuação do Parecer: 8.762.467

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 28 de Setembro de 2026

Assinado por:

Ariane Vieira Scarlatelli Macedo
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Cesário Mota Junior, 112 - Enfermaria de apoio, 1º andar, Sala 1 - Hospital Central - CEP 01221-

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-7711

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br