



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo randomizado, triplo-cego e controlado para avaliação da eficácia de infiltração intra-articular do aspirado microfragmentado de tecido adiposo autólogo comparado a infiltração intra-articular de corticoesteróides no tratamento da Osteoartrite de Joelho

Pesquisador: Marco Kawamura Demange

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52440821.5.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.259.237

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa do tipo prospectivo, de centro único, triplo-cego, randomizado e controlado. Está contextualizado adequadamente e justifica o objetivo do estudo de forma clara.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia de uma terapia celular de manipulação mínima, o tecido adiposo microfragmentado, por meio de um ensaio clínico controlado, randomizado triplo-cego, comparando a terapêutica em questão com o corticoide no curto e médio prazo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Dores temporárias no local da retirada de gordura - dores abdominais.

Equimose na região do abdome - "Hematomas roxos na barriga"; dores no(s) joelho(s) que recebe a injeção; sensação de rigidez do(s) joelho(s) que recebe a injeção

Benefícios: Melhora da dor do joelho com osteoartrite; melhora da função do joelho

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo possui relevância clínica pois avaliará a eficácia da infiltração do tecido adiposo no tratamento da osteoartrite de joelho e como hipótese, é que os participantes tratados com tecido

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.259.237

adiposo microfragmentado autólogo apresentarão uma melhora maior na dor e na satisfação com o procedimento do que os participantes tratados com corticoesteróide.

Todas as atividades relacionadas ao estudo serão realizadas no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, incluindo identificação dos pacientes, tratamento e avaliações dos resultados.

Previamente ao começo do tratamento os pacientes serão aleatoriamente alocados para receber uma única injeção intra-articular de tecido adiposo microfragmentado autólogo guiado por ultrassom (10 ml) ou uma única injeção intra-articular guiada por ultrassom de corticoesteróides (2ml de triancinolona hexacetona, diluída em 8ml de soro fisiológico).

Para fins de cegamento todos os pacientes serão submetidos ao procedimento de lipoaspiração, sendo que no grupo controle a gordura será manipulado com o sistema lipogems® para infiltração do tecido adiposo microfragmentado no(s) joelho(s) afetado(s).

Todos os pacientes receberão orientações de exercícios físicos básicos para a manutenção da massa muscular e seguimento conservador.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão adequados e o TCLE foi ajustado conforme solicitação em parecer anterior.

Recomendações:

Sem recomendações

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 associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.259.237

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1818874.pdf	23/12/2021 09:53:07		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Butturi_alterado.pdf	23/12/2021 09:52:58	Marco Kawamura Demange	Aceito
Outros	carta_resposta_Cappesq_butturi.pdf	23/12/2021 09:48:13	Marco Kawamura Demange	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_infiltracao_intra_articular.pdf	07/10/2021 12:19:58	Marco Kawamura Demange	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_final.docx	07/10/2021 12:19:44	Marco Kawamura Demange	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuencia_LIM19.pdf	07/10/2021 12:19:31	Marco Kawamura Demange	Aceito
Declaração de Pesquisadores	parecer_do_uso_de_dados_digitais.pdf	07/10/2021 12:19:18	Marco Kawamura Demange	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuencia_centro_cirurgico.pdf	07/10/2021 12:19:03	Marco Kawamura Demange	Aceito
Declaração de Pesquisadores	protocolo_de_assinaturas.pdf	07/10/2021 12:18:42	Marco Kawamura Demange	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Declaracao_do_Chefe_do_Grupo_do_IOT.pdf	07/10/2021 12:18:24	Marco Kawamura Demange	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_compromisso_doutorado.pdf	07/10/2021 12:18:16	Marco Kawamura Demange	Aceito
Declaração de Pesquisadores	check_list.pdf	07/10/2021 12:18:04	Marco Kawamura Demange	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	07/10/2021 12:17:46	Marco Kawamura Demange	Aceito
Folha de Rosto	FR_infiltracao_articular.pdf	07/10/2021 12:02:49	Marco Kawamura Demange	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.259.237

SAO PAULO, 23 de Fevereiro de 2022

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

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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