

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Laserterapia de baixa potência no tratamento da boca seca em pacientes portadores de câncer na região de cabeça e pescoço

Pesquisador: André Luiz Sena Guimarães

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 01518618.8.0000.5146

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.234.287

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste projeto é avaliar o uso da laserterapia nas glândulas salivares para prevenir ou melhorar os sintomas da xerostomia, avaliando o impacto desse procedimento no tratamento resultante do procedimento radioterápico, bem como no alívio da dor e no impacto da qualidade de vida do paciente com câncer de cabeça e pescoço. Para tal será realizado um ensaio clínico de tratamento, paralelo, unicoego, randomizado controlado com dois braços. Como critério de inclusão, pacientes com diagnóstico confirmado, tratados com radioterapia, exclusivamente, ou associada à quimioterapia. As amostras biológicas e os dados clínicos e moleculares utilizados serão somente daqueles indivíduos e/ou representante legal que optaram, no TCLE do biobanco institucional. Dois grupos serão criados: 1-Grupo caso que receberá Laser nas glândulas salivares maiores. 2-Grupo controle que não receberá Laser nas glândulas salivares maiores. Serão selecionados, entre os pacientes portadores de câncer na região de cabeça e pescoço, tratados no Hospital Dílson Godinho, 60 indivíduos para o grupo caso e 60, para o grupo controle, de forma randomizada controlada, duplo-cego. Ao assinarem a TCLE, será entregue um identificador de grupo, o qual estará em sigilo absoluto tanto para o paciente, quanto para o recrutador. Este será raspado e então será identificado em qual dos grupos, caso ou controle, o participante fará parte. Através do estudo pode-se analisar o efeito da terapia com laser de baixa potência, para tratamento da xerostomia decorrente de complicação do tratamento radioterápico. Uma observação importante é que as lesões de mucosite e radiodermatite dos dois grupos serão

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n-Camp Univers Profº Darcy Rib

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8180

Fax: (38)3229-8103

E-mail: smelocosta@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.234.287

tratadas com laserterapia. O projeto será realizado em conformidade com a Resolução Nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e será apreciada pelas Instituições envolvidas e pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o uso do laser de baixa potência na prevenção e tratamento da xerostomia induzidas pela radioterapia em pacientes portadores de câncer de cabeça e pescoço.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a xerostomia e estimar efeito clínico do laser sobre essa complicação.- Avaliar a higiene oral, a dor e a qualidade de vida geral e relacionada à xerostomia no paciente no decorrer da radioterapia e uso do laser

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco de danos é considerado mínimo, e poderá acontecer caso ocorra uso inadequado dos EPIs (equipamentos de proteção individual). No entanto, qualquer desconforto ou dano, caso ocorra, deverá ser imediatamente comunicado ao pesquisador responsável, para notificação de acontecimentos e recebimento de orientações e/ou atendimento, se necessário.

Benefícios:

A diminuição do fluxo salivar gera desequilíbrios bucais e favorece o aparecimento de cáries rampantes, disfagia, disgeusia, Síndrome da Ardência Bucal e infecção bacteriana, causando doença periodontal, amidalite e faringite. A hipossalivação, ainda, contribui para a halitose, pois debilita o mecanismo normal de autolimpeza da boca, o que predispõe à proliferação de um microbiota bucal que favorece microorganismos gram negativos, responsáveis pela halitose, formando saburra lingual e cáseos amigdalianos. Os pacientes portadores de câncer de cabeça e pescoço que submetidos ao tratamento de radioterapia e que, portanto podem desencadear o quadro de xerostomia, poderão ser beneficiados com a terapia de laser de baixa intensidade melhorando os sintomas deletérios causados pela hipossalivação e melhorando a qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para avaliar laserterapia de baixa potência no tratamento da boca seca em

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n-Camp. Univers. Profº Darcy Rib

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8180

Fax: (38)3229-8103

E-mail: smelocosta@gmail.com

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 3.234.287

pacientes portadores de câncer na região de cabeça e pescoço.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequados.

Recomendações:

Apresentação de relatório final por meio da plataforma Brasil, em "enviar notificação".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa em seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação do mesmo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1219544.pdf	29/03/2019 11:47:24		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	07/12/2018 20:15:15	Cristina Paixão Durães	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	16/10/2018 08:05:29	Cristina Paixão Durães	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	13/10/2018 17:27:54	Cristina Paixão Durães	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biobanco.pdf	17/09/2018 22:39:11	Cristina Paixão Durães	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n-Camp Univers Profº Darcy Rib
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8180 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** smelocosta@gmail.com

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 3.234.287

Não

MONTES CLAROS, 29 de Março de 2019

Assinado por:
SIMONE DE MELO COSTA
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n-Camp Univers Profº Darcy Rib
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8180 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** smelocosta@gmail.com