

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA INCOBOTULINUMTOXINA-A NA SÍNDROME DE DOR COMPLEXA REGIONAL: ANÁLISE DA DENSIDADE DE FIBRAS NERVOSAS EM BIÓPSIAS CUTÂNEAS

Pesquisador: Marcelo Affonso dos Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 88976725.5.0000.5045

Instituição Proponente: Departamento de Medicina Clínica da Universidade Federal do Ceará

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.642.975

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto com a finalidade: Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciências Médico Cirúrgicas. Área de concentração: Inflamação e suas Repercussões Metabólicas.

A SDCR é uma condição de dor crônica debilitante, de fisiopatologia ainda pouco compreendida e com tratamento frequentemente insatisfatório. Este projeto propõe a realização de um ensaio clínico prospectivo, duplo-cego e randomizado com o objetivo de investigar os efeitos da Incobotulinumtoxina-A (IncoA) na modulação da inervação cutânea e na redução da dor em pacientes com SDCR, em comparação com lidocaína a 1% (grupo controle). Está previsto o recrutamento de 56 pacientes diagnosticados com SDCR, que serão randomizados em dois grupos (IncoA e placebo), além da inclusão de 10 indivíduos saudáveis como controles. Serão realizadas biópsias de pele da área afetada e da região contralateral para análise imuno-histoquímica com os marcadores anti-SP e CGRP, com o intuito de quantificar as fibras nervosas intraepidérmicas e subepidérmicas antes (D0) e após 30 dias (D30) da intervenção. Os desfechos clínicos incluirão

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

Continuação do Parecer: 7.642.975

a avaliação da intensidade da dor (Escala Visual Analógica - EVA), presença de características neuropáticas (DN4), qualidade do sono (PSQI) e grau de pensamentos catastróficos. A análise estatística será composta por testes paramétricos e não paramétricos, com análise de correlação entre os achados clínicos e histopatológicos. Este estudo busca contribuir para o esclarecimento dos mecanismos periféricos de ação da IncoA e fornecer fundamentos para o desenvolvimento de terapias mais eficazes e personalizadas. A submissão ao comitê de ética está em andamento, e a condução do estudo seguirá rigorosamente as diretrizes éticas internacionais. Espera-se que os resultados possam ampliar o entendimento sobre a neuropatologia da SDCR e auxiliar na validação de biomarcadores de resposta terapêutica.

COLETA E PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS

Biópsia de Pele

Todos os pacientes participantes do estudo serão submetidos a biópsias de pele em dois sítios e em dois momentos distintos, totalizando três biópsias: duas no dia zero (D0) e uma no dia trinta (D30).

As biópsias seguirão o seguinte esquema:

¿ D0: duas coletas ¿ uma na área afetada pela SDCR e uma na pele contralateral correspondente, esta última utilizada como controle.

¿ D30: uma nova biópsia será realizada exclusivamente na área afetada, com o objetivo de avaliar possíveis alterações decorrentes da intervenção terapêutica.

As biópsias serão realizadas pelo próprio autor deste trabalho, em ambiente cirúrgico ambulatorial das instituições participantes, respeitando rigorosamente os protocolos de antissepsia.

A anestesia local será feita por infiltração de lidocaína a 2%. A coleta dos fragmentos de pele será conduzida com o uso de punch descartável de 5 mm de diâmetro. Após a retirada, a incisão será suturada com um ponto simples utilizando fio de nylon 5.0.

Para análise da densidade de fibras nervosas finas, a pele contralateral (lado não afetado) servirá como referência, permitindo uma comparação direta entre a área acometida e uma região presumivelmente íntegra. A redução da densidade de fibras será expressa em relação à inervação cutânea contralateral.

Os fragmentos de pele obtidos serão acondicionados em frascos contendo solução

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.642.975

tamponada de formalina a 10% e encaminhados ao Laboratório de Anatomia Patológica da Universidade Federal do Ceará (UFC) para processamento e posterior análise histológica.

GRUPOS:

Os participantes serão alocados, por meio de randomização em blocos, para um dos dois grupos de intervenção: Grupo A (Incobotulinumtoxina-A associada a lidocaína a 1%) ou Grupo B (lidocaína a 1% isoladamente), seguindo protocolo de estudo duplo-cego.

Protocolo de Duplo Cegamento

Para garantir o cegamento duplo do estudo, a randomização será realizada por um pesquisador independente, utilizando programa específico de geração de blocos aleatorizados. Esse mesmo profissional será responsável pela preparação das seringas, rotuladas com códigos alfanuméricos, sem indicação do conteúdo.

As seringas, serão entregues ao aplicador, que desconhecerá a alocação do paciente (ambas são incolores). O avaliador clínico responsável pela análise dos desfechos também permanecerá cego à intervenção, assegurando imparcialidade na avaliação dos efeitos clínicos.

Sem a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), nenhuma etapa clínica deste estudo poderá ser iniciada, garantindo assim o cumprimento rigoroso das normas éticas e legais que regem pesquisas envolvendo seres humanos.

NO TCLE o pesquisador descreve:

Direito ao melhor tratamento: Se ao final do estudo for comprovado que um dos dois tratamentos é mais eficaz, você terá direito de recebê-lo gratuitamente, caso queira.

Segurança e suporte: Qualquer complicação ou efeito adverso causado pelas aplicações ou biópsias será tratado pela equipe de pesquisadores até sua completa resolução, sem nenhum custo para você.

PRAZOS

O acompanhamento deste estudo será realizado por até 90 dias após a aplicação do procedimento, período necessário para avaliar a resposta completa ao tratamento. Esse prazo permite: (1) analisar a eficácia da intervenção (melhora da dor e regeneração das fibras

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.642.975

nervosas); (2) monitorar possíveis efeitos adversos tardios; e (3) consolidar os dados para conclusão científica.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRINCIPAL

Investigar os efeitos da Incobotulinumtoxina-A (IncoA) no tratamento da SDCR por meio da análise quantitativa e qualitativa da densidade de fibras nervosas finas cutâneas, utilizando biópsias de pele e técnicas de histopatologia e Imuno-Histoquímica com o anticorpo PGP 9.5, com o intuito de avaliar possíveis alterações neuroanatômicas e neuroquímicas associadas à modulação periférica da dor.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

Avaliar a eficácia da Incobotulinumtoxina-A na redução da dor em pacientes com SDCR tipos 1 e 2, utilizando as escalas EVA, NRS e BPI.

Correlacionar a expressão de SP e CGRP nas biópsias cutâneas com os escores de dor, buscando identificar biomarcadores de resposta ao tratamento.

Comparar os achados clínicos e histológicos entre pacientes com SDCR tipo 1 e tipo 2, visando identificar padrões diferenciais de resposta terapêutica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador descreve no TCLE:

BENEFÍCIOS

Ao participar deste estudo, você poderá ter alguns benefícios importantes. Veja abaixo, de forma bem fácil:

1. Avaliação por um especialista em dor

Você será atendido(a) por um médico com experiência em tratar dor crônica. Ele vai conversar com você, escutar sua história e avaliar bem sua condição.

2. Acesso a um tratamento inovador

Você poderá receber um tratamento diferente, que pode ajudar a melhorar a sua dor e a qualidade de vida. Mesmo quem ficar no grupo controle (que não recebe a toxina) será acompanhado com o mesmo cuidado.

3. Direito ao melhor tratamento ao final do estudo

Se no final do estudo um dos tratamentos mostrar ser mais eficaz, você poderá receber esse tratamento sem nenhum custo, caso queira.

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.642.975

4. Acompanhamento durante todo o estudo

Você será acompanhado(a) de perto pela equipe de pesquisadores por até três meses.

Qualquer problema ou dúvida será resolvido com cuidado e atenção.

5. Cuidado com sua segurança e bem-estar

Se acontecer qualquer complicação com os procedimentos do estudo, você será tratado(a) pela equipe até ficar completamente bem, sem pagar nada por isso.

6. Contribuição para a ciência e para outras pessoas

Ao participar, você ajuda a melhorar o conhecimento sobre essa doença e pode ajudar outras pessoas com o mesmo problema no futuro.

RISCOS

Durante o estudo, algumas reações podem acontecer. Abaixo, explicamos de forma fácil o que pode ocorrer, mesmo que seja raro. Tudo será feito com muito cuidado, por profissionais

1. Reações à Toxina Botulínica (Incobotulinumtoxina-A)

¿ Pode haver dor, vermelhidão, inchaço ou roxinho no local da aplicação.

¿ Muito raramente, pode dar um pouco de fraqueza em músculos próximos, queda da pálpebra ou dificuldade para respirar. Mas isso é muito difícil de acontecer, porque usamos uma dose bem pequena e segura.

2. Reações à Lidocaína (Xilocaína 1%)

¿ Pode causar ardência, dor leve ou roxinho no local da aplicação.

¿ Em casos bem raros, pode dar tontura, formigamento ou até convulsão, se for usada uma dose muito alta. Mas isso não acontece aqui, porque usamos pouquinho remédio e com muito cuidado.

3. Riscos da Biópsia de Pele

¿ Pode haver pequeno sangramento ou infecção onde a pele foi retirada.

¿ A região pode ficar sensível ou dolorida por alguns dias, mas melhora fácil com remédio para dor.

¿ Pode ficar uma pequena marquinha (cicatriz), mas normalmente é bem discreta.

4. Riscos emocionais

Você pode ficar um pouco ansioso ou preocupado por estar participando de uma pesquisa, o que é normal. A equipe estará com você o tempo todo para dar apoio e tirar todas as dúvidas. treinados, para garantir sua segurança.

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.642.975

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de Tese apresentada ao Programa de Pós- Graduação em Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciências Médico Cirúrgicas. Área de concentração: Inflamação e suas Repercussões Metabólicas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo conclusões

Recomendações:

O pesquisador deverá inserir o endereço do CEP HUWC no TCLE antes de sua aplicação ao participante.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisa sem óbices éticos

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá apresentar relatório final a este CEP ao término da presente pesquisa .

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2545106.pdf	23/05/2025 15:17:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.pdf	23/05/2025 15:17:05	Marcelo Affonso dos Santos	Aceito
Brochura Pesquisa	brochura_pesquisa_SDRG.pdf	23/05/2025 15:14:22	Marcelo Affonso dos Santos	Aceito
Outros	autorizacao_chefia.pdf	23/05/2025 14:44:32	Marcelo Affonso dos Santos	Aceito
Outros	dec_fiel_depositario_marcelo_affonso.pdf	23/05/2025 14:40:54	Marcelo Affonso dos Santos	Aceito
Outros	termo_compromisso_dados_prontuarios.pdf	23/05/2025 14:40:06	Marcelo Affonso dos Santos	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_ufc.pdf	23/05/2025 14:38:43	Marcelo Affonso dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconsentimentolivre esclarecidosd cr.pdf	23/05/2025 14:31:04	Marcelo Affonso dos Santos	Aceito

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.642.975

Orçamento	Orcamento_modelo_assinado.pdf	23/05/2025 14:30:37	Marcelo Affonso dos Santos	Aceito
Declaração de concordância	decl_concordancia.pdf	23/05/2025 14:30:08	Marcelo Affonso dos Santos	Aceito
Cronograma	Cronograma_Preenchido_Dr_Marcelo_Affonso assinado.pdf	23/05/2025 14:27:56	Marcelo Affonso dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	23/05/2025 14:21:42	Marcelo Affonso dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 16 de Junho de 2025

Assinado por:
Maria Helane Costa Gurgel
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br