



USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia da Celulose Oxidada Regenerada versus Alginato de Cálcio no Controle do Sangramento de Feridas Malignas Decorrentes do Câncer de Mama: Ensaio Clínico Randomizado.

Pesquisador: FLAVIA FIRMINO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 64956317.7.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.157.193

Apresentação do Projeto:

O projeto é tema de Tese de Doutorado da aluna Flávia Firmino sob a orientação da Dra. Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos.

Trata-se de ensaio Clínico Randomizado aberto, controlado, paralelo, envolvendo pacientes acometidos pelo câncer de mama com presença de ferida neoplásica maligna sangrantes, distribuídos em dois braços com três estratos alocados para receberem qualquer uma das intervenções hemostáticas do estudo: seja a aplicação do tratamento padrão que é feito pelo curativo de alginato de cálcio ou pela intervenção teste que é a aplicação do hemostático tópico à base de celulose oxidada regenerada quando apresentarem sangramento de intensidade leve, moderada e/ou severa, na ferida maligna.

O estudo parte da hipótese de que em pacientes com feridas malignas sangrantes decorrentes do câncer de mama, há diferença no tempo necessário para se obter hemostasia quando se utiliza o hemostático tópico à base de celulose oxidada regenerada comparado ao uso padrão do curativo de alginato de cálcio.

A amostra será composta por 24 pacientes sendo 12 no grupo 1 (Alginato de cálcio) e 12 no grupo 2 (celulose oxidada regenerada). As pacientes serão recrutadas em dois hospitais do Instituto Nacional de Câncer José Gomes de Alencar da Silva – INCA, a saber: em suas unidades de

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

tratamento especializado no câncer de mama (conhecido pela sigla HC III) e na de cuidados paliativos (conhecida pela sigla HC IV).

Cada sujeito será submetido à realização de curativo sendo avaliado o tipo de sangramento e o tempo gasto para o alcance da hemostasia. Os dados serão colhidos através de instrumentos próprios de avaliação em forma de check-list e a hemostasia será atestada por pesquisador independente. Análise de dados: será feita utilizando Teste de regressão de Cox, teste não paramétrico de Kruskal-Wallis para comparação das variáveis com distribuições medianas, e Man-Whitney para avaliar a significância estatística.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

- Avaliar se o grupo que recebeu a celulose oxidada regenerada alcança o menor tempo para obter hemostasia até o limite de 20 minutos.

Objetivos Secundários:

- Comparar o tempo necessário para a obtenção de hemostasia em ambos os grupos;
- Avaliar se a proporção de pacientes que alcançaram hemostasia foi maior no grupo que recebeu a celulose oxidada regenerada;
- Identificar e comparar intra e intergrupos o perfil de sangramento, de coagulação, comorbidades, tipo histopatológico, estadiamento tumoral, estadiamento da ferida, e tratamento oncológico pregresso e atual com os tempos de hemostasia apresentados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não existem riscos físicos adicionais relacionados ao uso dos produtos envolvidos na pesquisa porque eles já são utilizados como intervenções hemostáticas na rotina da instituição onde pretende-se fazer a coleta de dados. De modo geral os riscos serão relativos à coleta de sangue, que podem incluir desmaio, dor, mancha roxa na pele e de modo mais raro infecção no local da picada da agulha. Pacientes em uso de cateter venoso central terão riscos de obstrução do dispositivo, sensação de dor pela picada a agulha sobre a pele e infecção.

Os riscos associados aos materiais das intervenções de controle e teste dizem respeito aos riscos já existentes no dia-a-dia da rotina institucional de aplicação desses mesmos produtos: formação de corpo estranho na ferida, levando a processo inflamatório mais intenso, ineficácia do produto - o que incorrerá em aumento da perda sanguínea. Esses riscos serão minimizados pela inspeção direta da ausência, diminuição ou aumento do sangramento pelo pesquisador em tempo

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

determinado pelo protocolo de pesquisa (20 minutos) e comunicação ao serviço médico de situações que envolvam aumento de risco para os participantes, o que implicará em retirada imediata da pesquisa e aplicação de medidas terapêuticas apropriadas que já são desenvolvidas pelo protocolo de tratamento existente na instituição onde se almeja coleta dos dados.

Benefícios:

Serão benefícios para os sujeitos da pesquisa: o exame de sangue - que nem sempre é solicitado quando das intervenções hemostáticas de rotina, a orientação mais criteriosa acerca do evento sangramento na ferida tumoral maligna e a participação em prol do desenvolvimento de melhorias acerca dos cuidados prestados na instituição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa descrita de maneira extremamente detalhada, com cuidado de descrição dos critérios de inclusão e exclusão e de todas as etapas que abrangem o estudo.

Cronograma detalhado, com estudo tendo tido seu início em 2015, mas com previsão de início da coleta de dados em setembro-2017.

Orçamento detalhado, com custo total previsto de 69.874,40. A pesquisadora justificou que o projeto será encaminhado à agência de fomento e que as despesas pessoais e aquelas referentes à participação em eventos científicos, pagamento de taxas para publicação e revisão de texto ficarão inicialmente a cargo da pesquisadora.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora corrigiu a frase do TCLE e anexou a nova versão ao final do projeto, além de encaminhar o documento separadamente.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil;
- Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

Continuação do Parecer: 2.157.193

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_862703.pdf	09/06/2017 15:11:17		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoComNovoTCLEVersao4.doc	09/06/2017 15:09:30	FLAVIA FIRMINO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REVISADOTCLEVersao4.docx	09/06/2017 15:05:18	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Cronograma	QUARTAVERSAONOVO_Cronograma.docx	09/06/2017 15:01:24	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Cronograma	Nova_carta_ao_comite.docx	09/06/2017 14:55:53	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_anuencia_HC_4.pdf	30/03/2017 17:54:38	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Responsabilid_pes_HC_3.pdf	30/03/2017 17:15:01	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Assinaturas_HV_4.pdf	30/03/2017 16:51:01	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Formulario_para_submissao.pdf	30/03/2017 16:49:26	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Compromisso_pesquisador.pdf	30/03/2017 16:47:49	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao4_de_privacidade.pdf	30/03/2017 16:45:26	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao5_de_recrutamento.jpg	30/03/2017 16:42:58	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao3_de_suspensao_ou_enc.pdf	30/03/2017 16:40:41	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao2_sobre_despesas.pdf	30/03/2017 16:39:04	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao1_de_publicidade.pdf	30/03/2017 16:38:15	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_anuencia_HC_3.pdf	16/02/2017 19:26:52	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Responsabilid_pes_HC4.pdf	16/02/2017 19:25:16	FLAVIA FIRMINO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Assinaturas_HC3.pdf	16/02/2017 19:04:23	FLAVIA FIRMINO	Aceito

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br



USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.157.193

Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	16/02/2017 18:58:14	FLAVIA FIRMINO	Aceito
----------------	-----------------	------------------------	----------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Julho de 2017

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br