



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE FOSFOMICINA E CIPROFLOXACINA NA PROFILAXIA ANTIBIÓTICA DA BIÓPSIA DE PRÓSTATA TRANSRETAL

Pesquisador: EDUARDO GOMES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 42442821.0.0000.0102

Instituição Proponente: Setor Toledo/PR UFPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.639.679

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa do setor Toledo/PR que visa analisar a eficácia do antibiótico fosfomicina 3g, dose única, na profilaxia de complicações infecciosas em pacientes que se submeteram à biópsia transretal da próstata guiada por ultrassom em comparação com ciprofloxacina 500 mg por 5 dias em Toledo/PR. Define-se como um ensaio clínico randomizado paralelo de não inferioridade, aberto, longitudinal e prospectivo. Serão recrutados um total de 76 pacientes (38 pacientes por grupo). O intento é detectar um poder de 80% para excluir uma diferença de 15% no desfecho primário.

A margem de não inferioridade foi calculada com base na sugestão da agência americana Food and Drug Administration (FDA), a qual preconiza que o valor de deve ser menor que o limite inferior do intervalo de confiança obtido a partir de dados históricos ou metanálises do controle vs placebo.

A amostra será composta por pacientes homens que procurarem o serviço de urologia da Clínica Plena e que tenham indicação de biópsia prostática no período de abril de 2021 a junho de 2021. Os participantes do estudo serão previamente convidados a participar e conscientizados quanto aos objetivos, benefícios e eventuais riscos desse ensaio clínico. De forma que, só participarão

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 4.639.679

aqueles que assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Caso escolham participar, serão aleatoriamente alocados em dois grupos de acordo com a ordem de indicação das biópsias, conforme a lista de randomização.

O grupo 1 será o controle e fará uso do esquema de profilaxia padrão com 500 mg de ciprofloxacina, via oral, a cada doze horas por cinco dias. O grupo 2 será o de intervenção com esquema de fosfomicina dose única de 3 gramas, via oral. Ambos os grupos realizarão o procedimento padrão de biópsia transretal da próstata guiada por ultrassom. A variável primária entre os grupos será analisada estatisticamente por meio de testes de hipóteses unilaterais para as médias ou proporções, ou cálculo do intervalo de confiança bilateral.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a eficácia da fosfomicina com a profilaxia padrão de ciprofloxacina, na redução das complicações infecciosas após biópsia prostática;

Identificar as principais complicações infecciosas após biópsia prostática.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como benefício relatam que os profissionais da região de Toledo, a partir da divulgação dos resultados da pesquisa, poderão ter esse medicamento como uma opção eficaz e simples na profilaxia pré-biópsia da próstata.

Ressaltam que os participantes do estudo tinham a programação de realização de biópsia independente de sua participação, sendo a intervenção da pesquisa influenciando na comparação das profilaxias antibióticas. Como risco, além dos relacionados ao procedimento invasivo realizado seria o de complicações infecciosas (infecção do trato urinário com ou sem febre, bacteriúria assintomática, orquite, epididimite, prostatite bacteriana aguda ou sepse urinária). Minimizam a questão pelo uso da própria profilaxia com antibióticos.

As reações comuns à fosfomicina trometamol, conforme descritas na bula desse medicamento, as quais ocorrem entre 1% a 10% dos pacientes, são diarreia, náuseas, dispepsia (desconforto gástrico), dor de cabeça e tontura. As reações incomuns (0,1% a 1%) são vômitos, dor abdominal, rush cutâneo (manchas vermelhas na pele), urticária, prurido (coceira), fadiga e parestesia

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 4.639.679

(formigamento).

Uma reação rara à esse medicamento é a taquicardia, ocorrendo em torno de 0,01% a 0,1%.

Em relação à ciprofloxacina oral, profilaxia padrão, os sintomas neuromusculares e esqueléticos (em tendões, músculos, articulações e nervos) ocorrem com incidência maior que 10%. Podem ocorrer ainda com taxa de 1 a 10%, rash cutâneo, dor abdominal, diarreia, dispepsia (desconforto gástrico), náuseas e vômitos, alterações em enzimas hepáticas, tontura, sonolência, dor de cabeça, insônia, nervosismo, inquietação e febre.

Minimizam essa questão pelo suporte de saúde oferecido. Todos os pacientes serão orientados sobre os cuidados antes e após o procedimento, como: repouso, ingesta hídrica, profilaxia antibiótica, bem como o acompanhamento médico, podendo recorrer à clínica caso sintam algum desconforto ou sintoma. Será disponibilizado um canal de contato direto do participante com o investigador principal através de telefone celular, a fim de pronto atendimento a dúvidas e situações clínicas relacionadas ao exame realizado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto bem descrito e detalhado que atendeu a todas as pendências expressas por este colegiado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados a contento

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que todas as pendências apontadas por este colegiado foram sanadas, sou de parecer favorável a aprovação ética da pesquisa.

Favor inserir em seu TCLE e TALE o número do CAAE e o número do Parecer de aprovação, para que possa aplicar aos participantes de sua pesquisa, conforme decisão da Coordenação do CEP/SD de 13 de julho de 2020.

Após o isolamento, retornaremos à obrigatoriedade do carimbo e assinatura nos termos dos novos projetos. Qualquer dúvida, retornar e-mail ou pelo WhatsApp 41-3360-7259.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 4.639.679

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1690656.pdf	30/03/2021 12:22:31		Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_respostas_pendencias.docx	30/03/2021 12:21:43	Daiane de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE-versao_2_corrigido.docx	30/03/2021 12:20:25	Daiane de Souza	Aceito
Outros	solicitacao_de_acesso_aos_dados_de_arquivos_de_prontuarios_de_pacientes.pdf	20/01/2021 19:54:50	Daiane de Souza	Aceito
Outros	concordancia_de_coparticipacao_clinica_plena.pdf	20/01/2021 19:49:43	Daiane de Souza	Aceito
Outros	concordancia_dos_servicos_envolvidos.pdf	20/01/2021 19:49:08	Daiane de Souza	Aceito
Outros	carta_de_encaminhamento_do_pesquisador_ao_cep.pdf	20/01/2021 19:45:36	Daiane de Souza	Aceito
Outros	autorizacao_para_manipulacao_dados.pdf	20/01/2021 19:34:03	Daiane de Souza	Aceito
Outros	analise_de_merito.pdf	20/01/2021 19:31:46	Daiane de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_de_compromisso_da_equipe.pdf	20/01/2021 18:57:13	Daiane de Souza	Aceito
Outros	extrato_ata_ufpr.pdf	20/01/2021 18:50:59	Daiane de Souza	Aceito
Outros	checklist_projeto_fosfomicina_ciprofl	20/01/2021	Daiane de Souza	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 4.639.679

Outros	oxacina.pdf	18:47:58	Daiane de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_estudo_comparativo_cipro_fosfo micina.docx	20/01/2021 18:45:50	Daiane de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa.docx	20/01/2021 18:41:59	Daiane de Souza	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	20/01/2021 18:38:24	Daiane de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 09 de Abril de 2021

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br