

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado comparando a técnica CLaCS e a escleroterapia para o tratamento da doença venosa superficial de membros inferiores: comparando a taxa de sucesso e os efeitos colaterais.

Pesquisador: MARCOS MARASKIN FONSECA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 68406922.0.0000.5344

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.072.502

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado comparando a técnica CLaCS e a escleroterapia para o tratamento da doença venosa superficial de membros inferiores: comparando a taxa de sucesso e os efeitos colaterais, do pesquisador independente MARCOS MARASKIN FONSECA, trata-se de um ECR. Amostra será de conveniência e contínua de pacientes que procuram avaliação médica vascular para tratamento de veias reticulares e telangiectasias. Serão randomizados 56 membros inferiores para tratamento sendo randomizados para dois protocolos de tratamento: Laser transdérmico com parâmetros fixos associado a Escleroterapia com Glicose 75% e Escleroterapia com Polidocanol 0,5%. A área de tratamento e avaliação fica delimitada em um

quadrado de 08 cm por 10 cm na face lateral ou posterior da coxa. O tratamento será realizado em uma única sessão na área determinada visando tratar todas as veias reticulares e telangiectasias. Será realizado registro fotográfico prévio ao tratamento, imediatamente após e em 30 e 90 dias para comparação e análise de melhora por dois cirurgias vasculares independentes. Será avaliado, além da melhora clínica e satisfação do paciente, formação de discromias e úlceras cutâneas, hematomas, matting, flebites e trombose venosa profunda. O estudo será realizado na clínica onde o pesquisador trabalha com anuência de seu sócio que declara ter infra-estrutura que comporta o referido procedimento

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219

Bairro: Cristo Rei

CEP: 93.022-000

UF: RS

Município: SAO LEOPOLDO

Telefone: (51)3591-1122

Fax: (51)3591-3219

E-mail: cep@unisinos.br

Continuação do Parecer: 6.072.502

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos estão claros, possíveis de serem atingidos com a metodologia proposta e são assim descritos:

Objetivo Primário:

Comparar o tratamento associado de laser transdérmico de pulso longo Nd:YAG 1064-nm com parâmetros fixos mais uso de solução hipertônica de glicose 75% ao tratamento com solução de polidocanol 0,5% no tratamento de veias reticulares e telangectasias de membros inferiores.

Objetivo Secundário:

Análise da segurança do tratamento. Os resultados de segurança serão analisados imediatamente após o tratamento e em 30 e 90 dias após o tratamento, sendo avaliado: 1. Eventos adversos menores (pigmentação da pele, edema, matting, úlcera cutânea, hematomas e flebites).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos mínimos e os benefícios foram adequadamente considerados em todos os instrumentos da pesquisa

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme "Parecer Consubstanciado do CEP", o projeto está aprovado (neste parecer encontrará o número de aprovação). Acesse a Plataforma Brasil e localize o TCLE aprovado e carimbado, em folha timbrada. É obrigatório o uso desse TCLE para reproduzir cópias e entregar aos participantes da coleta de dados. Instruções para localização do TCLE aprovado: Na aba "Pesquisador", clicar na lupa da coluna "Ações", em "Documentos do Projeto de Pesquisa", na Árvore de Arquivos, expandir as pastas totalmente, com as setas apontadas para baixo, até encontrar TCLE/Termos de Assentimento, clicando encontrará TCLE aprovado (em pdf), data 22/05/2023. Dúvidas, faça contato com Adriana Capriolli, 51- 3591-1122 ramal 3219.

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219

Bairro: Cristo Rei

CEP: 93.022-000

UF: RS

Município: SAO LEOPOLDO

Telefone: (51)3591-1122

Fax: (51)3591-3219

E-mail: cep@unisinos.br

Continuação do Parecer: 6.072.502

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2057827.pdf	17/05/2023 07:22:41		Aceito
Parecer Anterior	CARTA_RESPOSTA_CEP.pdf	17/05/2023 07:22:24	MARCOS MARASKIN	Aceito
Cronograma	PROJETO_PESQUISA_CRONOGRAMA.pdf	17/05/2023 07:15:54	MARCOS MARASKIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/05/2023 07:15:46	MARCOS MARASKIN FONSECA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	20/04/2023 17:01:53	MARCOS MARASKIN FONSECA	Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETO_PESQUISA_BROCHURA.pdf	20/04/2023 17:00:00	MARCOS MARASKIN	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	30/03/2023 07:45:18	MARCOS MARASKIN	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_concordancia.pdf	30/03/2023 07:38:59	MARCOS MARASKIN	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_Mat_biologico.pdf	30/03/2023 07:38:03	MARCOS MARASKIN FONSECA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_inf_estrutura.pdf	30/03/2023 07:37:54	MARCOS MARASKIN FONSECA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	07/12/2022 10:42:18	MARCOS MARASKIN	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Eq_Funcoes.pdf	07/12/2022 10:41:59	MARCOS MARASKIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MarcosMaraskinFonseca.pdf	22/05/2023 15:54:00	Maria Claudia Dallgna	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219

Bairro: Cristo Rei

CEP: 93.022-000

UF: RS

Município: SAO LEOPOLDO

Telefone: (51)3591-1122

Fax: (51)3591-3219

E-mail: cep@unisinos.br

Continuação do Parecer: 6.072.502

SAO LEOPOLDO, 22 de Maio de 2023

Assinado por:
Maria Claudia Dallgna
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219

Bairro: Cristo Rei

CEP: 93.022-000

UF: RS

Município: SAO LEOPOLDO

Telefone: (51)3591-1122

Fax: (51)3591-3219

E-mail: cep@unisinos.br