



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: DIODO EMISSOR DE LUZ NO TRATAMENTO DA SÍNDROME GENITOURINÁRIA DA MENOPAUSA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: PATRÍCIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 70078717.4.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.252.540

Apresentação do Projeto:

Introdução: A síndrome genitourinária da menopausa (SGM) afeta 50% das mulheres pós menopáusicas e que por diminuição dos níveis hormonais desencadeiam alterações funcionais urinárias, em região de vulva e vagina e comprometimento da qualidade de vida e função sexual. Objetivo:

Testar a hipótese que o diodo emissor de luz de 405 nm no tratamento da atrofia vulvovaginal é seguro e eficaz, por redução da sintomatologia da doença e alteração histológica do tecido. Métodos: Trata-se de um estudo piloto em 10 voluntários com SGM, seguido de um ensaio clínico

randomizado e cego em uma amostra de 58 indivíduos que será realizado no Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico (CAAP). Serão incluídos

mulheres menopausadas com até 65 anos e com sinais e sintomas clínicos de síndrome da atrofia vulvovaginal (ressecamento e irritação vaginal, prurido, dor ou desconforto nas relações sexuais, sangramento pós relação sexual) e que aceitem participar de forma voluntária da pesquisa.

Serão excluídas do estudo as pacientes em reposição hormonal há menos de 6 meses, diagnóstico de infecção vaginal, uso de marcapasso,

gestantes, as que já realizaram Ooforectomia ou apresentaram câncer de ovário, dificuldade de compreensão dos instrumentos propostos e

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.252.540

portadores de doenças crônicas degenerativas neurológicas. Serão realizadas três sessões de Diodo Emissor de Luz (LED) de 405 nm, com intervalo de sete dias entre elas. No ensaio clínico, o grupo estudo, realizará a cinesioterapia e LED. O grupo controle realizará cinesioterapia e a LED será desligada. A coleta de dados será realizada inicialmente e após as sessões por meio de questionários autoaplicáveis contendo informações sócio demográficas e clínicas, Medical Outcomes Study 36 - Item Short – Form Health Survey (SF-36), Female Sexual Function Index (FSFI), Quociente Sexual – Versão Feminina (QS-F), Female Genital Self-Image Scale - 7 (FGSIS-7). Ao final do tratamento, a escala visual analógica e escala de Likert serão utilizadas para mensurar a satisfação do indivíduo. Resultados esperados: Espera-se que o LED de 405nm em canal vaginal possa ser segura e eficaz para SGM. A pesquisadora solicita através de emenda a prorrogação do cronograma com a devida justificativa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário

Testar a hipótese que o diodo emissor de luz de 405 nm no tratamento da atrofia vulvovaginal é seguro e eficaz, por redução da sintomatologia da doença e alteração histológica do tecido.

Objetivo Secundário:

Avaliar a mudança do grau de severidade da atrofia vulvovaginal com o tratamento com diodo emissor de luz de 405 nm. Avaliar o estado do pH vaginal com o tratamento com o diodo emissor de luz de 405 nm de mulheres com atrofia vulvovaginal. Avaliar o impacto do tratamento com o diodo emissor de luz de 405 nm na qualidade de vida de mulheres com atrofia vulvovaginal. Avaliar o impacto do tratamento com o diodo emissor de luz de 405 nm na função sexual de mulheres com atrofia vulvovaginal. Avaliar o impacto do tratamento com o diodo emissor de luz de 405 nm na imagem genital de mulheres com atrofia vulvovaginal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não foram identificados riscos inerentes a ampliação do cronograma solicitada através desta emenda.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.252.540

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora informa que a metodologia não será modificada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados de acordo com protocolo inicial.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A partir da análise bioética embasada na Resolução 466/12 do CNS e outros documentos afins, a emenda solicitada a este projeto referente a ampliação no cronograma foi julgada exequível não acarretando riscos previsíveis para os participantes do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador.

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1293864_E1.pdf	27/02/2019 17:23:19		Aceito
Outros	justificativa.docx	27/02/2019 17:22:19	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	cronogramaemenda.pdf	27/02/2019	PATRICIA VIRGÍNIA	Aceito

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA - FBDC



Continuação do Parecer: 3.252.540

Outros	cronogramaemenda.pdf	17:19:31	SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	novoprojetocomite.pdf	28/08/2017 16:13:24	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	respostapendenciacep.pdf	28/08/2017 16:09:56	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	termopsicologia.pdf	16/06/2017 17:26:32	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	termoginecologia.pdf	16/06/2017 17:25:31	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	resumo.pdf	16/06/2017 17:24:19	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	apendice3fichadeavaliacao.pdf	16/06/2017 17:23:22	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	anexo6escaladelikert.pdf	16/06/2017 17:22:24	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	anexo5eva.pdf	16/06/2017 17:20:26	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	anexo4fgsis7.pdf	16/06/2017 17:19:36	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	anexo3qsvf.pdf	16/06/2017 17:18:55	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	anexo2fsfi.pdf	16/06/2017 17:18:17	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Outros	anexo1sf36.pdf	16/06/2017 17:17:44	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	apendice4tcle.pdf	16/06/2017 17:16:18	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Orçamento	apendice2orcamento.pdf	16/06/2017 17:15:12	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Cronograma	apendice1cronograma.pdf	16/06/2017 17:14:10	PATRICIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 3.252.540

Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuencia.pdf	16/06/2017 17:12:51	PATRÍCIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	16/06/2017 17:12:01	PATRÍCIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 09 de Abril de 2019

Assinado por:
Roseny Ferreira
(Coordenador(a))

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br