

# PREVENT SENIOR

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** A comparação do efeito da injeção de ácido hialurônico versus terapia por ondas de choque extracorpórea na fascite plantar crônica: ensaio clínico randomizado

**Pesquisador:** GABRIEL FERRAZ FERREIRA

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 25585319.5.0000.8114

**Instituição Proponente:** PREVENT SENIOR PRIVATE OPERADORA DE SAUDE LTDA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.227.201

#### **Apresentação do Projeto:**

O presente estudo será um ensaio clínico randomizado controlado, prospectivo, cuja eficácia do tratamento será avaliada por comparação entre dois

grupos distintos: grupo de tratamento que receberá hialuronato de sódio e o grupo de tratamento por ondas de choque. Os pacientes incluídos no

estudo serão provenientes do ambulatório da Unidade de ortopedia e traumatologia do Hospital Sancta Maggiore Mooca. O Objetivo do estudo é

comparar os desfechos de dor: escala visual analógica (EVA)<sup>1</sup>, função mobilidade (AOFAS)<sup>2</sup>, e determinar a eficácia desses tratamentos. A fascite plantar é uma afecção extremamente comum no dia a dia dos ortopedistas. Existem inúmeros tratamentos não invasivos descritos, porém

em alguns casos não surgem efeito e podem evoluir para a cronicidade da lesão. Assim, alguns métodos mais invasivos como a infiltração da fásia

plantar com ácido hialurônico. O ácido hialurônico é muito utilizado nas artroses do joelho e outras articulações como opção para retardar o

tratamento cirúrgico e como adjuvante no tratamento conservador. As propriedades bioquímicas dessa substância garantem uma diminuição do

processo inflamatório bem como nutre a cartilagem articular. Desse modo, a infiltração do hialuronato de sódio pode atuar como mediador

**Endereço:** Rua Lourenço Marques, 158, 9º andar, sala CEP

**Bairro:** Vila Olímpia

**CEP:** 04.547-100

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)4085-9070

**E-mail:** cepps@preventsenior.com.br

# PREVENT SENIOR

Continuação do Parecer: 4.227.201

inflamatório e analgésico, evitando as complicações comuns causadas pela infiltração com corticosteroides. Outra opção para o tratamento da fascite plantar crônica é a terapia por ondas de choque, com diversos estudos demonstrando a sua eficácia. O objetivo desse estudo é comparar o efeito terapêutico da aplicação única de hialuronato de sódio para a fascite plantar crônica guiada por ultrassom com a terapia por ondas de choque.

## **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

O objetivo primário do estudo é avaliar o efeito analgésico e anti-inflamatório da aplicação única de hialuronato de sódio para a fascite plantar crônica e comparar com a terapia por ondas de choque.

Objetivo Secundário:

O objetivo secundário do estudo é avaliar a função do pé e critérios de satisfação após a infiltração única de hialuronato de sódio para a fascite plantar crônica e comparar com a terapia por ondas de choque.

## **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

A infiltração local do hialuronato de sódio pode ocorrer efeitos adversos como dor, sensação de calor, vermelhidão e edema, descritos na bula do medicamento. Não há riscos relacionados a drogas, exposição a agentes tóxicos, radioativos e medicamentos não autorizados pelas agências nacionais reguladoras. A terapia por ondas de choque poderá provocar um processo inflamatório e dor local, mas em geral é rapidamente resolvida com analgésicos leves.

Benefícios:

A infiltração da fáscia plantar com o hialuronato de sódio apresenta vantagens descritas como no controle da dor, reposição do líquido peritendíneo, podendo proporcionar conforto prolongado e melhor reabilitação. A terapia por ondas de choque apresenta-se com excelente benefício para a fascite plantar como já descrito na literatura.

## **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Emenda apresentada para alteração do número de participantes com redução de 100 para 80,

**Endereço:** Rua Lourenço Marques, 158, 9º andar, sala CEP

**Bairro:** Vila Olímpia

**CEP:** 04.547-100

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)4085-9070

**E-mail:** cepps@preventsenior.com.br

# PREVENT SENIOR

Continuação do Parecer: 4.227.201

mantendo a qualidade dos dados que serão obtidos.

O tamanho da amostra foi calculado através do pacote "pwr" do software R com previsão para o "teste T" segundo os

parâmetros: teste do poder de 0,80, tamanho do efeito de 0,3 (proposto por Cohen) e nível de significância de 0,001, sendo o considerado

necessário 80 participantes.

## Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

não se aplica

## Recomendações:

não se aplica

## Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto intitulado "A comparação do efeito da injeção de ácido hialurônico versus terapia por ondas de choque extracorpórea na fascite plantar crônica: ensaio clínico randomizado" teve sua emenda aprovada.

## Considerações Finais a critério do CEP:

### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1613401_E1.pdf	20/08/2020 15:11:31		Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_TERCEIRA_REVISAO.pdf	20/08/2020 15:06:54	GABRIEL FERRAZ FERREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PESQUISA_SEXTA_REVISAO.pdf	20/08/2020 15:05:36	GABRIEL FERRAZ FERREIRA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_SEXTA_REVISAO.pdf	20/02/2020 15:00:52	GABRIEL FERRAZ FERREIRA	Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade.pdf	20/02/2020 14:59:57	GABRIEL FERRAZ FERREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_QUINTA_REVISAO.pdf	20/02/2020 14:59:08	GABRIEL FERRAZ FERREIRA	Aceito
Outros	Validacao_Gabriel07.pdf	31/01/2020 14:45:09	DANIELA RIMOLDI CUNHA	Aceito
Outros	Validacao_Gabriel06.pdf	24/01/2020 16:40:15	DANIELA RIMOLDI CUNHA	Aceito

**Endereço:** Rua Lourenço Marques, 158, 9º andar, sala CEP

**Bairro:** Vila Olímpia

**CEP:** 04.547-100

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)4085-9070

**E-mail:** cepps@preventsenior.com.br

# PREVENT SENIOR

Continuação do Parecer: 4.227.201

Outros	Validacao_Gabriel_05.docx	13/01/2020 15:34:52	DANIELA RIMOLDI CUNHA	Aceito
Outros	CARTA_CEP_29_12_19.pdf	29/12/2019 21:40:11	GABRIEL FERRAZ FERREIRA	Aceito
Outros	Validacao_gabriel04.pdf	20/12/2019 11:09:04	Henrique Guindalini Deliberato	Aceito
Outros	Parecer_IPS.pdf	18/12/2019 17:46:42	GABRIEL FERRAZ FERREIRA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	18/12/2019 17:45:02	GABRIEL FERRAZ FERREIRA	Aceito
Outros	Validacao_Gabriel03.pdf	02/12/2019 15:04:56	Henrique Guindalini Deliberato	Aceito
Outros	Validacao_Gabriel02.pdf	11/11/2019 13:58:23	Henrique Guindalini Deliberato	Aceito
Outros	Validacao_Gabriel01.pdf	04/11/2019 16:21:02	Henrique Guindalini Deliberato	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrutura.pdf	01/11/2019 11:54:02	GABRIEL FERRAZ FERREIRA	Aceito
Outros	APRESENTACAO.pdf	23/10/2019 11:32:00	GABRIEL FERRAZ FERREIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_do_Pesquisador.pdf	23/10/2019 11:31:31	GABRIEL FERRAZ FERREIRA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 20 de Agosto de 2020

---

**Assinado por:**  
**PATRICIA ESPINDOLA BRETAS BERBARE**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Lourenço Marques, 158, 9º andar, sala CEP

**Bairro:** Vila Olímpia

**CEP:** 04.547-100

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)4085-9070

**E-mail:** cepps@preventsenior.com.br