



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS FATORES METABÓLICOS PREDITIVOS E EFICÁCIA DO PROTOCOLO FONOAUDIOLÓGICO PRÉ-CIRÚRGICO NA PREVENÇÃO DE DISFAGIA E DISFONIA APÓS ARTRODESE CERVICAL ANTERIOR

Pesquisador: JULIANA ALVES PEREIRA HENDERSON CARDOSO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46595121.3.0000.5273

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
MINISTERIO DA SAUDE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.826.114

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado unicego (avaliadores de desfecho) para avaliar a eficácia de um protocolo de tração traqueal/esofágica (TTE) aplicado remotamente no período pré-operatório em pacientes submetidos à cirurgia de artrodese cervical anterior.

Os participantes serão selecionados consecutivamente até janeiro/2021 (a coleta de dados poderá ocorrer até julho/2022) conforme os critérios de elegibilidade a partir da consulta pré-cirúrgica com o cirurgião do Centro de Atenção Especializado da Coluna, que ocorre 01 semana antes da internação para a cirurgia. Nesta ocasião, os participantes receberão instruções sobre o acompanhamento fonoaudiológico após a cirurgia e sobre a participação no estudo com a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e preenchimento dos dados pré-operatórios do instrumento de coleta de dados, e ainda serão submetidos às avaliações. Os participantes seguirão em acompanhamento por no mínimo 6 meses em consultas de rotina inicialmente semanais e após 30 dias de cirurgia, quinzenais.

Os desfechos avaliados serão as presenças de disfagia e disfonia e suas classificações, e ainda a qualidade de vida. Os dados clínicos serão coletados dos prontuários, uma vez que é rotina do

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.int@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



Continuação do Parecer: 4.826.114

serviço e os dados bioquímicos serão obtidos por análise do material através do laboratório da pesquisa. Segundo a pesquisadora, "os dados de interesse são: data de nascimento, peso à época da cirurgia, duração da cirurgia, tempo de ventilação mecânica, sexo, quadro neurológico, número de vértebras ressecadas, extensão da artrodese, parâmetros clínicos tais como frequência cardíaca e pressão arterial, medidas antropométricas como circunferência abdominal, cálculo do IMC, parâmetros metabólicos como glicemia, hemoglobina glicada, parâmetros hormonais como estrogênio e progesterona, dosagem da vitamina B12, indicação da cirurgia, intercorrências durante o procedimento cirúrgico, presença e características da disfonia e disfagia no pós-operatório."

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com a pesquisadora, o objetivo geral é: "Avaliar a eficácia do protocolo de tração traqueal/esofágica (TTE) aplicado remotamente no período pré-operatório em pacientes submetidos à cirurgia de artrodese cervical anterior quanto a incidência dos eventos de disfagia e disfonia no período pós-operatório imediato e tardio, bem como avaliar a influência de fatores preditivos aos mesmos."

De acordo com a pesquisadora, os objetivos específicos são:

- "Analisar os fatores clínicos e metabólicos que podem ser associados como preditores de risco do desenvolvimento de lesões imediatas, tardias e/ou persistentes com consequente disfagia e/ou disfonia após procedimento cirúrgico de artrodese cervical anterior."
- "Descrever a influência de fatores cirúrgicos no desfecho pós-operatório imediato e tardio dos pacientes submetidos ao protocolo de tração traqueal/esofágica (TTE) no período pré-operatório, adicionalmente ao protocolo padrão de atendimento no período pós-cirúrgico da cirurgia de artrodese cervical anterior."
- "Avaliar pacientes que apresentarão comprometimento disfágico persistente após 6 meses do procedimento cirúrgico de artrodese cervical anterior quanto a morfologia, por meio de exames de imagem da região cervical;"
- "Analisar a presença de diabetes através do exame de hemoglobina glicada (Hb1ac), e sua relação como preditora de lesão persistente em pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico da artrodese cervical anterior;"
- "Analisar a concentração plasmática de vitamina B12 e sua relação como preditor de lesão persistente em pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico da artrodese cervical anterior;"

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

CEP: 20.940-070

E-mail: cep.int@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD - INTO



Continuação do Parecer: 4.826.114

- "Verificar se há correlação dos níveis séricos de hormônios sexuais femininos (progesterona e progesterona), correlacionando-os com a incidência e persistência de disfagia."
- "Verificar se há correlação dos níveis séricos de hormônios sexuais femininos (estrogênio e progesterona), correlacionando-os com a incidência e persistência de disfonia."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os RISCOS são assim apresentados no TCLE pela pesquisadora: "Podemos citar como riscos a aplicação demorada do instrumento de coleta de dados, devido a grande quantidade de itens que serão respondidos. E o possível desconforto com a coleta da amostra de sangue."

Os BENEFÍCIOS são assim apresentados no TCLE pela pesquisadora: "O benefício relacionado com a sua participação é que no futuro poderá ajudar a melhorar o tratamento de outros pacientes que serão submetidos à artrodese cervical anterior. O presente estudo não trará benefício imediato para você. No entanto, a sua participação neste estudo trará informações úteis para profissionais da área de saúde, assim como para outros pacientes."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo é relevante e está em conformidade com as normas éticas vigentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados e adequadamente redigidos.

Recomendações:

Nenhuma recomendação adicional além daquelas que já foram indicadas no parecer consubstanciado do CEP do INTO nº4.746.488.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências indicadas no parecer consubstanciado do CEP do INTO nº4.746.488 foram resolvidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Senhor pesquisador, de acordo com o constante da Resolução CNS nº 466 de 2012, faz-se necessário apresentar ao CEP/INTO, através da Plataforma Brasil, a cada 06 (seis) meses o relatório de acompanhamento de sua pesquisa. Além disso, após a conclusão da pesquisa, deverá ser submetido na Plataforma Brasil, através da Notificação, o Relatório Final e a pesquisa concluída para apreciação do CEP/INTO.

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.into@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



Continuação do Parecer: 4.826.114

Informamos que qualquer alteração realizada no protocolo de pesquisa aprovado deverá ser submetida à apreciação do CEP/INTO através do envio de uma emenda utilizando a Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1731073.pdf	09/06/2021 13:00:48		Aceito
Outros	carta_resposta.doc	09/06/2021 12:59:59	JULIANA ALVES PEREIRA HENDERSON CARDOSO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	09/06/2021 12:59:21	JULIANA ALVES PEREIRA HENDERSON CARDOSO	Aceito
Declaração de concordância	termo_compromisso.pdf	01/06/2021 15:12:10	JULIANA ALVES PEREIRA HENDERSON CARDOSO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_responsabilidade.pdf	01/06/2021 15:11:50	JULIANA ALVES PEREIRA HENDERSON CARDOSO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	01/05/2021 19:51:42	JULIANA ALVES PEREIRA HENDERSON CARDOSO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	formulario_projeto.jpeg	01/05/2021 19:31:22	JULIANA ALVES PEREIRA HENDERSON CARDOSO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Juliana_Henderson.pdf	20/04/2021 15:23:28	JULIANA ALVES PEREIRA HENDERSON CARDOSO	Aceito
Outros	Carta.pdf	16/04/2021 08:27:32	JULIANA ALVES PEREIRA HENDERSON CARDOSO	Aceito
Outros	INSTRUMENTO.doc	14/04/2021	JULIANA ALVES	Aceito

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.int@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



Continuação do Parecer: 4.826.114

Outros	INSTRUMENTO.doc	22:40:05	PEREIRA HENDERSON CARDOSO	Aceito
--------	-----------------	----------	---------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 05 de Julho de 2021

Assinado por:
Eduardo Branco de Sousa
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.int@into.saude.gov.br