

UNIVERSIDADE REGIONAL INTEGRADA DO ALTO URUGUAÍ E DAS MISSÕES
PRÓ-REITORIA DE ENSINO, PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
CAMPUS DE ERECHIM
ÁREA: CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE MEDICINA

JORGIANA LUIZA COPINI MAZZETTI

AVALIAR A EFICÁCIA DA GOMA DE MASCAR SABOR CAFÉ COM ADIÇÃO DE
TRIGONELINA PARA TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO DO ÍLEO PARALÍTICO
NA VÍDEO COLECISTECTOMIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

ERECHIM
2023

JORGIANA LUIZA COPINI MAZZETTI

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA GOMA DE MASCAR SABOR CAFÉ COM ADIÇÃO
DE TRIGONELINA PARA TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO DO ÍLEO
PARALÍTICO NA VÍDEO COLECISTECTOMIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**Projeto de pesquisa, apresentado à
Universidade Regional Integrada do Alto
Uruguai e das Missões – URI Campus de
Erechim, Departamento de Ciências da
Saúde, Curso de Medicina. Turma 2021.**

**Orientador: Prof. Dr. André Keng Wei
Hsu.**

ERECHIM

2023

RESUMO

O presente estudo tem por objetivo desenvolver uma goma de mascar, sabor café, para auxiliar no tratamento do íleo paralítico, após vídeo colecistectomia em pessoas que realizaram o procedimento em dois hospitais localizados no Norte do Rio Grande do Sul. O desenvolvimento do estudo dar-se-á de forma qualitativa e quantitativa, por meio da aplicação de questionários aos participantes, no período de março de 2024 até outubro de 2024. Os participantes da pesquisa serão selecionados com base nos critérios de inclusão e exclusão. Os dados serão analisados e quantificados, gerando uma base de dados para análise das respostas fornecidas pelos participantes, a partir disso, far-se-á estatística descritiva dos mesmos. Espera-se que a goma de mascar sabor café tenha funcionalidade aplicável ao tratamento do íleo paralítico após vídeo colecistectomia, possibilitando redução do tempo de internação hospitalar e melhora das condições pós-operatórias enfrentadas pelos participantes do estudo.

Palavras-chave: Métodos não farmacológicos. Motilidade intestinal. Tempo de evacuação.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	04
1.1 Tema	05
1.2 Problema de Pesquisa	05
1.3 Hipótese	05
1.4 Justificativa	05
1.5 Objetivos	06
1.5.1 Objetivo Geral	06
1.5.2 Objetivos Específicos	06
 2 REFERENCIAL TEÓRICO	 07
 3 METODOLOGIA	 09
3.1 Caracterização Geral do Estudo	09
3.2 População e Procedimento Amostral	09
3.2.1 Critérios de Inclusão da Amostra	09
3.2.2 Critérios de Exclusão da Amostra	09
3.3 Procedimento de Coleta de Dados	10
3.4 Análise dos Dados	12
3.5 Riscos e Benefícios	13
3.6 Considerações Éticas	14
 4 CRONOGRAMA	 14
 5 ORÇAMENTO	 15
 REFERÊNCIAS	 16
 ANEXOS	 18
APÊNDICES	21

1 INTRODUÇÃO

O trânsito intestinal pode ser reduzido após cirurgias, principalmente as abdominais. O tempo de retorno da motilidade intestinal varia, entre 24 a 48 horas para o estômago e o cólon no período de 3 a 5 dias; a essa atividade gástrica diminuída dá-se o nome de íleo paralítico (Ilias, 2006). O íleo pós-operatório pode ocorrer por mecanismos inflamatórios e alterações neurogênicas; tal condição retarda a evolução do paciente, aumentando a permanência hospitalar e como consequência, o maior tempo de exposição a infecções (Holanda *et al.*, 2017). Dessa forma, propõe-se o desenvolvimento de estratégias que reduzam essa condição comum nos pós-operatórios, uma vez que essa condição fisiológica gera desconforto e dores após procedimentos cirúrgicos.

Por esse motivo, estudos têm tentado encontrar métodos para reduzir as complicações e sintomas relacionadas ao íleo paralítico pós-operatório, como o uso de sonda nasogástrica, mobilização pós-operatória precoce e o uso de procinéticos para aumentar a motilidade do trato gastrointestinal e acelerar o esvaziamento gástrico (Cano *et. al.*, 2018). O autor aponta também medidas não farmacológicas, como o uso da goma de mascar, a qual atua como alimentação simulada, que estimula a via vagal e, como consequência, aumenta a atividade do sistema gastrointestinal por meio do estímulo da maior produção salivar.

Outra medida não farmacológica em evidência é o consumo de café, sem cafeína, no pós-operatório, que reduziu o tempo até a primeira defecação e o tempo de internação hospitalar, segundo Stefanie Sinz (2023). Assim, o café é um recurso barato com influência no sistema nervoso central e cardiovascular, tornando-se uma opção viável para reduzir o íleo paralítico pós-operatório.

O sistema gastrointestinal pode ser estimulado por ingesta calórica, propriedades osmolares ou aumento do volume. Diante disso, o café denota efeitos gastrointestinais pelos componentes ativos que o compõe sem ter relação com as propriedades físicas que consistem em: conteúdo calórico quase insignificante, baixa acidez com relação a outras bebidas e um pH que varia de 5-6 (Shussman, 2020). Dentre esses componentes, destaca-se a trigonelina (N-metil betaína), a qual é objeto de estudo diante do potencial nutricional e aumento da secreção da bile e trânsito intestinal (Abrahão *et al.*, 2008).

Com base nisso, idealizou-se um ensaio clínico randomizado, cujo objetivo é avaliar a eficácia da goma de mascar sabor café no tratamento do íleo paralítico pós vídeo colecistectomia.

Sendo essa uma alternativa de baixo custo e que promoveria melhora integral do participante da pesquisa no pós-operatório, a fim de atenuar efeitos adversos na cirurgia, como o desconforto abdominal, náuseas e vômitos. Assim, espera-se desenvolver uma solução simples e eficaz para essa condição, reduzindo o tempo de internação hospitalar e as complicações que a acompanham.

1.1 Tema

Íleo paralítico pós-operatório.

1.2 Problema de Pesquisa

O uso de goma de mascar sabor café é eficaz no tratamento do íleo paralítico após vídeo colecistectomia?

1.2 Hipótese

Hipótese nula: O uso de goma de mascar sabor café no pós-operatório não é eficaz para o tratamento do íleo paralítico.

Hipótese positiva: O uso de goma de mascar sabor café no pós-operatório é eficaz para o tratamento do íleo paralítico.

1.4 Justificativa

O íleo paralítico consiste em uma disfunção intestinal comum no pós-operatório, o qual potencializa a dor e desconforto do paciente, principalmente após cirurgias abdominais (Kalff; Wehner; Litkouhi, 2022). Como consequência disso, têm-se atraso na alimentação oral que aumenta o catabolismo pós-operatório, tornando o participante suscetível à má cicatrização e potencializando as chances de infecção. Tais fatores contribuem para hospitalização prolongada e, conseqüentemente, maior gasto para o sistema de saúde.

Com base nisso, o desenvolvimento de uma goma de mascar sabor café pode auxiliar no retorno da função intestinal, sendo um método seguro e de baixo custo

para o sistema de saúde, o qual diminuiria o tempo para evacuação e consequentemente a redução do tempo de internação hospitalar.

Uma revisão sistemática da literatura para identificar ensaios clínicos randomizados, comparando tratamentos invasivos para íleo paralítico realizada e publicada no *PubMed*, abrangeu 32 ensaios clínicos randomizados e comparou 4.999 indivíduos na análise (Sinz; Warschkow; Tarantino *et al.*, 2023). O tempo para flatos foi reduzido ao mascar chiclete em comparação ao grupo controle em um período de 11 horas e o tempo de defecação foi reduzido em torno de 18 horas, enquanto, o tempo de internação teve uma redução pelo café e chiclete em 1,5 dias e 0,9 dias, respectivamente (Sinz; Warschkow; Tarantino *et al.*, 2023).

Diante das razões supra postas, propõe-se a realização de um ensaio clínico randomizado, cujo objetivo é desenvolver e avaliar a eficácia do uso da goma de mascar sabor café, sem cafeína, em participantes que realizaram colecistectomia. A formulação, inicialmente, foi desenvolvida com o auxílio de uma equipe multidisciplinar, que abrange um grupo de docentes no curso de engenharia de alimentos da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões e será produzida pela Fábrica Peccin, localizada em Erechim-RS.

Diante das evidências científicas apresentadas, as quais apontam o café e goma de mascar, como métodos não invasivos que podem ser utilizados para aumentar a motilidade intestinal, torna-se relevante a elaboração de um estudo que englobe os dois componentes de forma conjunta para avaliar a eficácia desses no manejo do íleo paralítico pós-operatório.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo Geral

Avaliar se o uso de goma de mascar sabor café auxilia no tratamento do íleo paralítico após vídeo colecistectomia.

1.5.2 Objetivos Específicos

- Identificar os sintomas do íleo paralítico em participantes após vídeo colecistectomia.
- Desenvolver a goma de mascar sabor café sem cafeína.

- Descrever as possíveis reações adversas relacionadas ao uso da goma de mascar.
- Analisar o índice de aceitabilidade do produto.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

O íleo paralítico pós-operatório é uma condição comum após cirurgias abdominais que se define como a parada provisória da peristalse do intestino, que pode estar associada a uma disfunção do sistema nervoso autônomo a qual leva à sintomas clínicos como desconforto abdominal, náuseas e vômitos (Ansari, 2023). Essa condição, leva o paciente a maior tempo de internação hospitalar, bem como, potencializa complicações como infecções e aumenta as chances de mortalidade pós-operatória (Seo *et.al.*, 2021).

Dessa forma, estudos na área apontam o uso de goma de mascar e o consumo de café como métodos promissores e menos agressivos ao paciente, os quais podem ser utilizados para evitar métodos como sonda nasogástrica, visto que o paciente se torna incapaz de tolerar alimentos orais.

Segundo Sousa (2018), a trigonelina (N-metil betaína) atua diretamente no sistema gastrointestinal e sistema nervoso central, além de ter funcionalidade na proteção de células B pancreáticas, efeito antioxidante, redução da liberação de radicais livres, além de aumentar índice de sensibilidade insulínica. Concomitante a isso, Moreira (2020) afirma que esse componente aumenta secreção biliar e têm atuação importante no aumento da motilidade intestinal.

Assim, conforme o estudo acerca da ingesta de café pós-operatório de Simone Hasler-Gehrer (2019), o grupo que fez a ingestão do café teve a primeira evacuação cerca de 9 horas antes que o grupo que ingeriu chá, além da permanência hospitalar desse grupo ter sido reduzida há 6 dias em comparação ao grupo que fez uso de chá que permaneceu em ambiente hospitalar por 7 dias.

Concomitantemente à Gehrer, a revisão sistemática de Jun Watanabe - 2021, demonstra que o consumo de café 3 vezes ao dia após cirurgia colorretal, restringiu o tempo de evacuação entre 18 e 12 horas em comparação ao grupo controle, que havia recebido placebo, água ou chá, sem efeitos adversos relatados diante da ingestão de café após a cirurgia.

Diante disso, a goma de mascar apresenta benefícios semelhantes ao café, a qual pode gerar um efeito análogo ao conceito de alimentação simulada, apontada por Pavlov, fisiologista russa, no século XIX (Leede *et al.*, 2018). Pavlov, afirma que os órgãos sensoriais como visão, olfato, paladar associados a mastigação do alimento estimulam o nervo vago a liberar hormônios gástricos, dessa forma, a goma de mascar apresenta resposta semelhante à alimentação seriada.

Em uma análise de cirurgia ginecológica, Xu C e outros (2018) demonstraram a eficácia relacionada a goma de mascar e melhora da função gástrica, além da diminuição das complicações relacionadas ao pós-operatório. Em contrapartida, uma revisão sistemática de 2023 apontou como inconclusivos ou como sendo de baixa evidência o uso de goma de mascar pós cirurgia abdominal e redução do aparecimento no tempo de flatos e defecação (Yin *et. al.*, 2023).

Um estudo descritivo publicado na *Scientific Eletronic Library Online* em 2022, compara o uso de goma de mascar e metoclopramida no tratamento do íleo pós operatório de cirurgia abdominal, esse aponta que os ruídos hidroaéreos iniciaram precocemente no grupo que utilizou goma de mascar, ainda, o peristaltismo precoce garantiu o início da dieta oral em cerca de 50% dos pacientes em comparação com o medicamento (Suárez; Del Valle, 2022). Dessa forma, é destacado a eficácia do uso da goma de mascar na redução da duração do íleo pós-operatório em cirurgias abdominais, sendo um recurso de baixo custo e que promove a diminuição das internações hospitalares (Suárez; Del Valle, 2022).

Os autores pesquisados, em sua maioria convergem acerca do uso da goma de mascar e do café como métodos pós-operatórios eficazes e de baixo custo para o sistema de saúde. No entanto, apesar dos trabalhos apresentados não há nível de evidência completamente definido, fazendo-se necessária a presença de um grupo placebo no projeto.

Por fim, a maioria dos estudos randomizados abrangem ou a goma de mascar ou o café como métodos separados, dessa forma, foi desenvolvido a formulação de uma goma de mascar sabor café, com o auxílio do grupo interdisciplinar do curso de engenharia de alimentos, a qual, posteriormente será produzida pela Fábrica Peccin (Erechim-RS). Por fim, pretende-se ampliar os estudos na área, englobando os dois métodos em um único, para que diante disso seja possível avaliar a funcionalidade do estudo (Kalff; Wehner; Litkouh, 2022).

3 METODOLOGIA

3.1 Caracterização Geral do Estudo

Esse estudo será um ensaio clínico randomizado, visando à coleta de dados quanti-qualitativos, na forma de pesquisa exploratória, por meio da aplicação de um questionário aos participantes no pós-operatório.

3.2 População e Amostra

No presente estudo, a população constitui-se de pacientes que realizaram colecistectomia em dois Hospitais do Norte do Rio Grande do Sul e voluntários que farão a análise sensorial do protótipo na Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões. A amostra será de 130 pessoas, doravante participantes da pesquisa, sendo essas divididas em grupo 1 e grupo 2 da pesquisa. O grupo 1 será o grupo que fará a análise sensorial sendo contabilizadas 50 pessoas. Enquanto do grupo 2 será composto por 80 participantes, os quais realizaram colecistectomia, esse será subdividido em dois grupos: grupo A: 40 pessoas, considerando como grupo teste aquele que receberá a goma de mascar sabor café, grupo B: 40 pessoas que constituem o caso-controle, que serão avaliados mediante dieta nutricional fornecida pelo ambiente hospitalar.

3.2.1 Critérios de Inclusão da Amostra

Os participantes da pesquisa que realizaram vídeo colecistectomia em dois Hospitais do Norte do Rio Grande do Sul e apresentaram íleo paralítico pós-operatório.

3.2.2 Critérios de Exclusão da Amostra

Os participantes da pesquisa que apresentem histórico de alergias relacionadas ao consumo de café ou aos componentes da goma de mascar. Ainda, serão excluídos da amostra pacientes que tenham doenças que possam piorar o trânsito intestinal, como doenças neurodegenerativas, pacientes diabéticos e aqueles com dificuldade mastigatória.

3.3 Procedimento de Coleta de Dados

O estudo consiste em um ensaio clínico randomizado, o qual seguirá as *guidelines* do CONSORT (Anexos), um método criado em 1993 para o correto relato do ensaio clínico pelos pesquisadores (Deak *et al.*, 2022). O estudo compreende 4 fases, que culminam em comprovar a eficácia do uso da goma de mascar sabor café no tratamento do íleo paralítico após vídeo colecistectomia.

Mediante a isso, a fase 1 já foi iniciada com o desenvolvimento da formulação da goma de mascar sabor café, que tem como bases: base de goma de mascar (17,9%), glicerina (2%), sorbitol (1%), lecitina de soja (0,3%), xarope de glicose (17,9%), essência de café (1%), açúcar em pó (40,3%) e trigonelina (0,475g) (Palabiyik *et al.*, 2020). A formulação da goma foi elaborada mediante pesquisas de artigos na área de engenharia de alimentos, os quais foram colocados em tabelas com as respectivas formulações, as quais foram adaptados ao projeto. O desenvolvimento da formulação teve o auxílio de uma equipe multidisciplinar, formado pela acadêmica pesquisadora, o professor orientador e docentes do curso de engenharia de alimentos da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, cuja responsável técnica é a professora Jamile Zeni (Apêndice 9). A partir disso, a fase 2 consiste em desenvolver o protótipo, pela fábrica de balas Peccin, localizada na cidade de Erechim (RS), diante da impossibilidade da fabricação na Universidade relacionada ao tamanho do misturador disponível no curso de Engenharia de Alimentos.

Após o desenvolvimento da goma de mascar sabor café, a fase 3 consiste no período de testes na Universidade, com cerca de 50 participantes, os quais serão convidados na própria universidade por meio de convites nas salas de aula, feitos pela acadêmica pesquisadora, para poderem participar assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice 10) e avaliarão o produto por meio de um questionário anônimo (Apêndice 8). Diante disso, a formulação será reajustada com base nos apontamentos da fase de teses para que, posteriormente, a goma possa ser utilizada pelos participantes da pesquisa.

Na fase 4 serão identificados os participantes que serão submetidos à vídeo colecistectomia no Hospital de Caridade de Erechim e no Hospital UNIMED, diante disso, a solicitação para que os pesquisadores entrem em contato com o paciente e colem a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – com acesso ao prontuário (Apêndice I) será feita pelo cirurgião responsável, o qual irá falar com o

paciente e solicitará a autorização para que os pesquisadores entrem em contato para explicar sobre o estudo, a partir disso será realizada a assinatura do TCLE antes da vídeo-colecistectomia, ainda será solicitada a permissão do participante para o acesso ao prontuário médico, enfatizando que esse não será identificado no estudo, a identificação desses pacientes será por meio de uma anamnese e exame físico simples, realizados pela acadêmica pesquisadora com o auxílio do professor orientador no pós operatório, que consiste na ausculta abdominal para verificar a presença de ruídos hidroaéreo. O estudo dar-se-á mediante autorização da instituição hospitalar por meio do Termo de Autorização da Instituição de Saúde – Hospital de Caridade de Erechim (Apêndice 2) e do Termo de Autorização da Instituição de Saúde – Hospital UNIMED (Apêndice 3).

A média de internação pós-cirúrgica desse procedimento é de um dia, sendo esse período suficiente para avaliar as possíveis respostas fisiológicas da goma, visto que o tempo de resposta fisiológica dar-se-á entre 45 minutos à 2 horas após o estímulo gastrointestinal, ainda caso ocorra alta hospitalar no mesmo dia da cirurgia a equipe de enfermagem fará contato com os pesquisadores antes disso para que possa ser aplicado o questionário. Sendo assim, diante da identificação dos possíveis participantes, eles serão convidados a participar da pesquisa no quarto, após a sala de recuperação e após a liberação da dieta pelo médico anestesista, na qual serão fornecidas as informações necessárias para a participação do estudo e serão sanadas as possíveis dúvidas, pela acadêmica pesquisadora e o profissional da saúde capacitado, nesse caso, o orientador do projeto. Além disso, será orientado sobre a utilização da goma, que será mascarada por um período de 10 a 30 minutos, três vezes ao dia por um dia. Após essas informações e mediante o aceite do participante, esse assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – com acesso ao prontuário (Apêndice I), que autoriza a participação desse na pesquisa.

Posteriormente, ainda na fase 4 ocorrerá a divisão em dois grupos de participantes de forma randomizada por uma pessoa que não participará do estudo em nenhuma de suas fases, determinando de forma aleatória, e por meio de um sorteio simples, os participantes alocados no grupo teste e no grupo controle. Os indivíduos serão divididos em dois grupos distintos, identificados por números, sendo o grupo teste, o qual receberá a goma de mascar sabor café associada a nutrição hospitalar, identificado pelo número 1, e o grupo controle, o qual não receberá a goma

de mascar mas que permanecerá com nutrição hospitalar, será identificado pelo número 2.

Após o uso, iniciará a fase clínica, a qual está ainda dentro da fase 4, em que a acadêmica pesquisadora irá aplicar um questionário para coleta de dados quantitativos, em que será avaliado o tempo para a primeira flatulência e defecação, além de identificar a presença de náuseas e vômitos, desconforto abdominal, dificuldade para evacuar e tempo de internação hospitalar. Da mesma forma, será questionado sobre a presença de dor por meio da Escala da Dor segundo à Organização Mundial da Saúde, cuja quantificação numérica vai de 0 (nenhuma dor) a 10 (muita dor). Por fim, serão avaliadas possíveis reações adversas do uso da goma de mascar de café apresentadas pelos participantes da pesquisa por meio da aplicação do questionário.

Antes, porém, esse projeto será apresentado à banca qualificadora formada por profissionais docentes da URI- Campus de Erechim. Posteriormente, o projeto será inserido na Plataforma Brasil, ficando disponível ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP URI – Campus Erechim), observando as diretrizes éticas da Resolução 466/12 do Conselho Nacional da Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) para apreciação e aprovação.

Após à aprovação do projeto pelo CEP, as pessoas que precisarem ser submetidas à vídeo-colecistectomia em dois hospitais da região Norte do Rio Grande do Sul (Apêndice 2 e Apêndice 3), mediante Termo de Autorização das Instituições, no primeiro semestre de 2024, serão selecionados conforme critérios de exclusão e inclusão. Em seguida, nos pós-operatório esses serão informados acerca do estudo e convidados a participar, diante do aceite assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com acesso ao prontuário (Apêndice 1), o qual possibilitará a aplicação do formulário e acesso ao prontuário pela pesquisadora.

3.4 Análise dos Dados

Os valores de tempo pro primeiro flato, evacuação e escala da dor, segundo a OMS (1986), serão expressos como média $\pm$ desvio padrão e terão a sua normalidade investigada. Os valores médios dessas variáveis serão comparados utilizando teste t apropriado de acordo com a aderência dos dados à distribuição normal. A associação entre o consumo da goma de mascar com a presença de íleo parálítico, náuseas e

vômitos pós-operatórios, e avaliação desses critérios após o uso da goma e a necessidade de medicamentos (dosagem) para neutralizar esses sintomas, será investigada, utilizando o teste do qui-quadrado. Valores de p menores do que 0,05 serão considerados como significativos. As análises serão realizadas utilizando o *software GraphPad Prism 9.2*.

3.5 Riscos e Benefícios

3.5.1 Riscos

Os procedimentos realizados durante esse estudo poderão acarretar riscos aos participantes. Aos participantes do grupo 1 que farão a análise sensorial o produto a ser provado apresenta riscos mínimos à saúde do consumidor, pois antes da realização desta prova foram realizadas análises físico-químicas e microbiológicas garantindo a qualidade e segurança alimentar deste produto, porém, caso os participantes apresentem quadro alérgico aos componentes da goma: mascar; base de goma de mascar, glicerina, sorbitol, lecitina de soja, xarope de glicose, essência de café, açúcar em pó e trigonelina esse será revertido pelo profissional capacitado com o uso de anti-histamínicos e corticoides. No entanto, poderá ocorrer algum desconforto mediante aplicação do questionário. Para evitar tal desconforto o questionário será aplicado pela acadêmica pesquisadora, esclarecendo que o indivíduo não será identificado no estudo; ainda, o estudo será formulado com questionamentos que respeitem a integridade dos participantes. Além disso, mesmo que os riscos sejam mínimos, caso o paciente apresente quadro alérgico com relação aos componentes da goma de mascar, será prestada a devida assistência pela equipe treinada, sendo o quadro revertido com corticoide e anti-histamínico, ainda o participante poderá engolir a goma, caso isso ocorra, a equipe responsável acompanhará a eliminação e prestará o auxílio necessário.

3.5.2 Benefícios

Espera-se que os participantes do estudo que compoñham o grupo teste obtenham benefícios em relação ao manejo do íleo paralítico pós-operatório. Mesmo que não ocorra de forma imediata, com o estudo busca-se ampliar o conhecimento para tratar essa condição comum no pós-operatório de forma facilitada, além da apresentação dos resultados do experimento por meio de publicação.

Análise e Interpretação dos Dados							X	X	X	X	X	X	X		
Redação do Artigo													X	X	
Defesa Pública															X
Submissão do Artigo para publicação															X

5 ORÇAMENTO

O Quadro a seguir apresenta o orçamento detalhado para a execução do projeto, o qual será custeado pelos pesquisadores.

Quadro 2 – Orçamento detalhado dos itens/materiais a serem adquiridos para a execução do projeto.

Quantia	Material de Consumo	Valor Unitário	Valor Total – R\$
200	Protótipo goma de mascar	3,00	600,00
500	Folhas A4	15,00	15,00
01	Cartucho Preto	50,00	50,00
01	Cartucho Colorido	80,00	80,00
	Outros Serviços e Encargos		
500	Fotocópias	0,10	5,00
03	Encadernações	5,00	15,00
	Materiais a serem adquiridos para a execução do projeto		
5g	Trigonelina	1.298,00	1.957,38
Total			2.724,38

REFERÊNCIAS

ANSARI, Parswa. Íleo paralítico. **Manual MSD**, 2023. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-gastrointestinais/abdome-agudo-e-gastroenterologia-cir%C3%BArgica/%C3%ADleo>. Acesso em: 26 ago. 2023.

ABRAHÃO, Sheila Andrade *et al.* Compostos bioativos em café integral e descafeinado e qualidade sensorial da bebida. *Pesquisa Agropecuária Brasileira*, 2008, 43 (12), 1799–1804.a

CANO, Jorge Nahúm Balboa *et al.* Efectividad de la goma de mascar en la actividad propulsora efectiva intestinal en pacientes postoperados. **University of Montemorelos**, 2018. Disponível em: <https://dspace.um.edu.mx/bitstream/handle/20.500.11972/2302/Efectividad%20de%20la%20goma%20de%20mascar%20en%20la%20actividad%20propulsora%20efectiva%20intestinal%20en%20pacientes%20postoperados.docx.pdf?sequence=1>. Acesso em: 01 set. 2023.

DEAK, Aline Dornellas *et al.* CONSORT – checklist para relatar ensaios clínicos. Estudantes para Melhores Evidências. Cochrane. Disponível em: <https://eme.cochrane.org/consort-checklist-para-relatar-um-ensaio-clinico/>. Acesso em: 12/09/2023

DUTCOSKY, S. D. **Análise sensorial de alimentos**. 4. ed. Curitiba: Champagnat, 2013. P. 531

HASLER-GEHRER, Simone *et al.* A ingestão de café reduz o íleo pós-operatório após cirurgia colorretal eletiva laparoscópica? Um estudo prospectivo, randomizado e controlado: o estudo do café. *Diseases of colon and rectum*, **PubMed**, v.68, p. 997-1004, agost. 2019.

HOLANDA, Érico de Carvalho *et al.* Relato de caso de paciente com sintomas de dengue e íleo paralítico que complicam pós-operatório de colectomia por neoplasia colorretal. **Journal of Coloproctology**. Volume 37. Suplemento 1. 2017. Pag 157. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2237936317303210>. Acesso em: 08 set. 2023

ILIAS, Elias Jirjoss. Como diminuir o íleo pós-operatório?. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 52, n. 1, p. 5–5, jan. 2006

KALFF, Jorg C *et al.* Medidas para prevenir o íleo paralítico pós-operatório prolongado. **UpToDate**, 2022. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/measures-to-prevent-prolonged-postoperativeileus?search=Medidas%20para%20prevenir%20%C3%ADleo%20p%C3%B3soperat%C3%B3rio%20prolongado&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1. Acesso em: 08 set. 2023.

LEEDE, Em De *et al.* Ensaio Clínico multicêntrico randomizado sobre o efeito da goma de mascar após cirurgia abdominal. *British Journal of Surgery*, **PubMed**, v. 105, edição 7, pág. 820-828, fev. 2018.

MOREIRA, Maria José Morais *et al.* Efeitos do café orgânico e convencional no metabolismo e composição corporal de ratos wistar. **Brazilian Journal of Natural Sciences**. v. 3, n.3, p. 400-416, nov. 2020. Disponível em: <https://bjns.com.br/index.php/BJNS/issue/view/10/25>. Acesso em: 12 set. 2023.

PALABIYIK, Ibrahim *et al.* A fundamental optimization study on chewing gum textural and sensorial properties: The effect of ingredients. **ScienceDirect**, 2020. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2213329120300204>. Acesso em: 12 set. 2023.

SEO , Sean Ho Beom *et al.* Íleo pós-operatório prolongado após colectomia direita versus esquerda: uma revisão sistemática e meta-análise. *Colorectal Disease: the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. **PubMed**, v. 23, edição 12, p. 3113–3122, dez 2021.

SHUSSMAN, Noam Shussman. A cafeína melhora a recuperação intestinal após a cirurgia colorretal? In: Good Clinical Practice Network. 10 de fevereiro de 2020. Disponível em: <https://ichgcp.net/pt/clinical-trials-registry/NCT03097900> Acesso em: 11 set. 2023.

SINZ, Stefanie *et al.* Gum Chewing and Coffee Consumption but not Caffeine Intake Improve Bowel Function after Gastrointestinal Surgery: a Systematic Review and Network Meta-analysis. **Journal of Gastrointestinal Surgery**, v. 27, p. 1730-1745, junho 2023.

SOUSA, M. **Determinação da trigonelina em cafés através de um sistema de baixa pressão com separação cromatográfica e detecção eletroquímica**. Tese (Mestrado - Química) - Faculdade de Ciências da Universidade do Porto, Portugal, p. 104. 2018.

SUAREZ, Angeline Del Valle Gil. **Goma de mascar VS metoclopramida en el ileo postoperatorio pacientes con cirugía abdominal**. Orientador: José Diaz. 2022. 43 f. TCC (Especialização) - Programa de especialização em cirurgia geral, Universidad Central De Venezuela, Caracas, 2022. Disponível em: http://saber.ucv.ve/bitstream/10872/21952/1/AngeliedGil_FinalPublicacion.pdf. Acesso em: 08 set. 2023

WATANABE , Jun *et al.* Efeito do consumo pós-operatório de café no íleo pós-operatório após cirurgia abdominal: uma revisão sistemática atualizada e meta-análise. *Nutrients*, **PubMed**, v. 13, dez 2021.

XU, Chao *et al.* Effect of chewing gum on gastrointestinal function after gynecological surgery: A systematic literature review and meta-analysis. The journal of Obstetrics and Gynaecology Research, **PubMed**, v. 44, edição 5, p. 936-943, maio 2018.

YIN, Ya-nan *et al.* O impacto da goma de mascar no íleo pós-operatório após cirurgia ginecológica de câncer: uma revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados. **Frontiers in Oncology**, vol 12, jan 2023.

ANEXOS



CONSORT – checklist para relatar um ensaio clínico.

Título e resumo

1a: Identificar no título como um estudo clínico randomizado

1b: Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões

Introdução

Fundamentação e objetivos

2a: Fundamentação científica e explicação do raciocínio

2b: Objetivos específicos ou hipóteses

Métodos

Desenho do estudo

3a: Descrição do estudo clínico (como paralelo, fatorial) incluindo a taxa de alocação

3b: Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões

Participantes

4a: Critérios de elegibilidade para participantes

4b: Informações e locais de onde foram coletados os dados

Intervenções

5: As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados

Desfechos

6a: Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas

6b: Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões

Tamanho da amostra

7a: Como foi determinado o tamanho da amostra

7b: Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento

Randomização

Geração da sequência

8a: Método utilizada para geração de sequência randomizada de alocação

8b: Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)

Mecanismo de alocação

9: Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada (como recipientes numerados sequencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da sequência até as intervenções serem atribuídas

Implementação

10: Quem gerou a sequência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes

Cegamento

11a: Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex: participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como

11b: Se relevante, descrever a semelhança das intervenções

Métodos estatísticos

12a: Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários

12b: Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas

Resultados

Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)

13a: Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário

13b: Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões

Recrutamento

14a: Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento

14b: Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido

Dados de base

15: Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo

Números analisados

16: Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos

Desfechos e estimativa

17a: Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)

Análises auxiliares

18: Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias

Danos

19: Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo

Discussão

Limitações

20: Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão e, se relevante, relevância das análises

Generalização

21: Generalização (validação externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico

Interpretação

22: Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes

Outras informações

Registro

23: Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado

Protocolo

24: Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível

Fomento

25: Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores

APÊNDICE 1**Comitê de Ética em Pesquisa**
CEP | URI Erechim**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – com acesso a prontuário**

Você está sendo convidado (a) para participar, de forma voluntária, da pesquisa *“Avaliação da eficácia da goma de mascar sabor café com adição de trigonelina para tratamento pós-operatório do íleo paralítico na vídeo colecistectomia: ensaio clínico randomizado”* que tem como objetivo avaliar se o uso de goma de mascar sabor café descafeinada auxilia no tratamento do íleo paralítico após vídeo colecistectomia.

O projeto consiste nos seguintes procedimentos: Identificação de participantes que realizaram vídeo colecistectomia no Hospital de Caridade e no Hospital UNIMED, em Erechim - RS, a partir disso ele será convidado a participar da pesquisa antes da cirurgia, sendo fornecidas as informações necessárias ao participante, e a acadêmica estará disponível para sanar as principais dúvidas sobre o projeto, no pós cirúrgico o médico responsável realizará um breve exame físico para avaliar a motilidade intestinal do paciente, diante da redução dessa, ele poderá fazer parte da pesquisa. Mediante a aceitação em participar da pesquisa, o participante poderá receber a goma de mascar ou não, de forma que os participantes serão divididos em dois grupos de forma aleatória, no grupo que receber a goma será solicitado ao indivíduo que masque o chiclete sabor café sem cafeína durante um período de 10 a 30 min a cada 8 horas. Posteriormente será aplicado um questionário ao participante da pesquisa que abordará o tempo para aparecimento dos primeiros gases, tempo para primeira defecação (cocô), tempo de internação hospitalar, presença de náuseas, vômitos e dor pós-operatória. Além disso, será necessário o acesso ao seu prontuário, sendo que serão copiados os seguintes dados: idade (faixa etária), tempo de internação e necessidade de medicamento para náuseas e vômito no pós-operatório. Seus dados

de identificação não serão copiados. Seus dados clínicos serão utilizados apenas para este projeto aprovado pelo Comitê de Ética da URI-Erechim.

Os riscos dessa pesquisa, relacionados ao levantamento de prontuários são considerados mínimos, pois as informações já estão registradas e guardadas no Hospital de Caridade de Erechim e no Hospital UNIMED. O sigilo das informações levantadas está assegurado pelo Termo de Compromisso de Utilização de Dados (Termo de Confidencialidade), o qual garante que qualquer informação que poderia identificar o(a) participante de Pesquisa não será divulgada de forma individualizada, ou seja, as informações obtidas pelos pesquisadores serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, não sendo divulgada a identificação de nenhum dos participantes. Os dados serão anonimizados por meio de codificação do registro dos dados. Os procedimentos realizados durante o estudo devem acarretar danos mínimos ao participante, no entanto, poderá ocorrer algum desconforto mediante aplicação do questionário. Para evitar tal desconforto o questionário será aplicado pela acadêmica pesquisadora, esclarecendo que o indivíduo não será identificado no estudo; ainda, o estudo será formulado com questionamentos que respeitem a integridade dos participantes. Além disso, mesmo que os riscos sejam mínimos, caso o paciente apresente quadro alérgico com relação aos componentes da goma de mascar, será prestada a devida assistência pela equipe treinada, sendo o quadro revertido com corticoide e anti-histamínico, ainda o participante poderá engolir a goma, caso isso ocorra, a equipe responsável acompanhará a eliminação e prestará o auxílio necessário.

Durante a execução do projeto espera-se que os participantes que farão uso da goma de mascar obtenham benefícios com relação ao grupo que ficará somente com nutrição hospitalar, sendo esse um método menos invasivo do que os métodos tradicionais utilizados atualmente. Ainda, espera-se que o estudo proporcione adição ao conhecimento da acadêmica pesquisadora, bem como à comunidade científica.

Após ler e receber explicações sobre a pesquisa, você tem direito de:

1. Não ser identificado e ser mantido o caráter confidencial das informações relacionadas à privacidade (todos os documentos e dados físicos oriundos da pesquisa ficarão guardados em segurança por cinco anos e em seguida descartados

de forma ecologicamente correta).

2. Assistência durante toda pesquisa, bem como o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que quiser saber antes, durante e depois da sua participação.

3. Recusar a participar do estudo, ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrer qualquer prejuízo à assistência a que tem direito.

4. Ser ressarcido por qualquer custo originado pela pesquisa (tais como transporte, alimentação, entre outros, bem como ao acompanhante, se for o caso, conforme acerto preliminar com os pesquisadores). Não haverá compensação financeira pela participação.

5. Procurar por indenização, conforme determina a lei, caso ocorra algum dano decorrente da participação no estudo.

6. Ter seus dados utilizados apenas para esta pesquisa.

7. Ter a garantia de que os pesquisadores estão cientes e sujeitos ao regramento da Lei Geral de Proteção de Dados no tocante a dados pessoais e dados pessoais sensíveis.

8. Procurar esclarecimentos com o Sr. André Keng Wei Hsu por meio do número de telefone: (54) 9 9610-1988 em caso de dúvidas ou notificação de acontecimentos não previstos.

9. Entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da URI Erechim pelo telefone (54)3520-9000, ramal 9191, entre segunda e sexta-feira das 13h30min às 17h30min ou no endereço Avenida Sete de Setembro, 1621, Sala 1.37 na URI Erechim ou pelo e-mail eticacomite@uricer.edu.br, se achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como foi proposta ou que se sinta prejudicado (a) de alguma forma, ou se desejar maiores informações sobre a pesquisa.

O CEP tem a prerrogativa de revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes, a serem desenvolvidas na Instituição, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, de modo a defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, visando a preservação e a seguridade dos direitos e deveres dos

participantes de pesquisa e da comunidade científica, contribuindo com o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, na Instituição.

Eu, _____, RG: _____

declaro que: fui esclarecido(a) de que o objetivo é o estudo do meu pós-operatório de vídeo colecistectomia, o que poderá também contribuir para o diagnóstico e o tratamento de outros indivíduos; fui satisfatoriamente informado(a) quanto a minha autorização para utilização de meus dados clínicos, inclusive aqueles contidos em meu prontuário, para este estudo científico; fui esclarecido(a) de que a minha participação é livre e voluntária e que não receberei nenhuma compensação financeira ou ajuda de custo pela participação; tenho o direito de retirar a qualquer momento, por escrito, meu consentimento, sem qualquer prejuízo para mim ou ao meu acompanhamento, desde que a solicitação seja feita antes da apresentação e/ou da publicação do estudo. Concordo e autorizo participar desta pesquisa, voluntariamente, por prazo indeterminado, assinando este consentimento em **três** vias, ficando com a posse de uma delas, desde que para este único estudo, a utilização de dados de prontuário e questionários, e que essas informações sejam usadas para compor estudo científico que poderá ser publicado em revistas, congressos, cursos, eventos médico-científicos, jornadas, palestras e em publicações científicas e educacionais, desde que o meu nome e os dados ou imagens que possibilitem a minha identificação jamais sejam apresentados.

Erechim, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante da Pesquisa: _____

Eu, André Keng Wei Hsu, RG: _____ declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.

Erechim, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Professor pesquisador: _____

Eu, Jorgiana Luiza Copini Mazzetti, RG: _____ declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.

Erechim, _____ de _____ de _____.

Assinatura do aluno-pesquisador: _____

APÊNDICE 2



Termo de Autorização da Instituição de Saúde – Hospital de Caridade de Erechim

Nós abaixo assinados, responsáveis pelo Hospital de Caridade de Erechim e especificamente pelo setor cirúrgico, autorizamos a realização do estudo “Avaliação da eficácia da goma de mascar sabor café com adição de trigonelina para tratamento pós-operatório do íleo paralítico na vídeo colecistectomia: ensaio clínico randomizado”, a ser conduzido pelos pesquisadores abaixo relacionados. Fomos informados pelo responsável do estudo sobre as características e objetivos da pesquisa, bem como das atividades que serão realizadas na instituição a qual represento. Serão as seguintes atividades: O estudo realizado será um ensaio clínico, seguindo as *guidelines* do CONSORT, um conjunto de recomendações standardizadas pela comunidade científica internacional, baseadas em evidências, para realização de ensaios clínicos (Deak *et al.*, 2022). O estudo visa avaliar a funcionalidade da goma de mascar sabor café descafeinada no tratamento do íleo paralítico pós-operatório na vídeo colecistectomia. Cientes da necessidade de acesso aos prontuários médicos, eles serão liberados somente mediante apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante em que fica clara a

intenção do mesmo em liberar o acesso aos dados, com exceção de dados de identificação e, ainda, mediante apresentação do Termo de Compromisso para Utilização de Dados.

Os participantes da pesquisa serão convidados a participar da pesquisa na consulta pós-operatória, no qual serão dadas as devidas explicações acerca do funcionamento do estudo pela acadêmica pesquisadora juntamente com anestesiolologista previamente capacitado.

Após a intervenção cirúrgica, os participantes com diminuição da motilidade intestinal serão selecionados, e mediante o aceite será ofertada a goma de mascar sabor café descafeinada e será orientado a mastigação por um período de 10 a 30 minutos por dia, a cada 8 horas. Diante disso, comparar-se-á os resultados apresentados, como tempo de flatulência, evacuação e tempo de internação hospitalar com outro grupo que também realizou vídeo-colecistectomia, mas permaneceu somente com nutrição hospitalar.

Os questionários serão aplicados pela acadêmica pesquisadora devidamente treinada. A coleta de dados quanti-qualitativos dar-se-á de maneira prospectiva, após a intervenção cirúrgica, por meio da aplicação do questionário citado, o qual avaliará presença de náuseas e vômitos no pós-operatório, se houve redução desses após o uso da goma, quantificação da dor pós-operatória utilizando a Escala da Dor da OMS, se foi necessário a utilização de medicamentos para náuseas e vômito. Após o uso da goma, será questionado sobre o tempo para os primeiros flatos, o tempo para primeira evacuação, o tempo de internação hospitalar, se houve redução das náuseas e vômitos, bem como, da sede e fome e sobre efeitos adversos relacionados ao uso da goma.

Autorizamos a utilização das seguintes dependências: Unidade de Terapia Intensiva e/ou quarto de recuperação pós-operatório.

Declaramos ainda que, os pesquisadores devem estar cientes e sujeitos ao regimento da instituição para acesso a ambientes, profissionais, pacientes e bancos de dados, além da observância das regras de biossegurança, até o término da pesquisa, sob pena da retirada da autorização, sem aviso prévio.

Declaro ainda ter lido e concordado com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas

corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa nela recrutados, possibilitando condições mínimas necessárias para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Erechim, dede 20.....

Assinatura do(a) responsável pelo Setor da Unidade Cirúrgica

Assinatura do(a) responsável pelo(a) Gerência Assistencial

Assinatura do Diretor Técnico do Hospital

Assinatura e carimbo do Administrador do Hospital

Lista Nominal de Pesquisadores:

André Keng Wei Hsu

Jorgiana Luiza Copini Mazzetti

APÊNDICE 3



Termo de Autorização da Instituição de Saúde – Hospital da UNIMED Erechim/RS

Nós, abaixo assinados, responsáveis pelo Hospital da Unimed/Erechim e especificamente pelo setor cirúrgico, autorizamos a realização do estudo, “Avaliação da eficácia da goma de mascar sabor café com adição de trigonelina para tratamento pós-operatório do íleo paralítico na vídeo colecistectomia: Ensaio clínico randomizado” a ser conduzido pelos pesquisadores abaixo relacionados. Fomos informados pelo responsável do estudo sobre as características e objetivos da pesquisa, bem como das atividades que serão realizadas na instituição a qual represento. Serão as seguintes atividades: O estudo realizado será um ensaio clínico, seguindo as *guidelines* do CONSORT, um conjunto de recomendações standardizadas pela comunidade científica internacional, baseadas em evidências, para realização de ensaios clínicos (Deak *et al.*, 2022). O estudo visa avaliar a funcionalidade da goma de mascar sabor café descafeinada no tratamento do íleo paralítico pós-operatório na vídeo colecistectomia. Cientes da necessidade de acesso aos prontuários médicos, eles serão liberados somente mediante apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante em que fica clara a intenção do mesmo em liberar o acesso aos dados, com exceção de dados de identificação e, ainda, mediante apresentação do Termo de Compromisso para Utilização de Dados.

Os participantes da pesquisa serão convidados a participar da pesquisa na consulta pós-operatória, no qual serão dadas as devidas explicações acerca do funcionamento do estudo pela acadêmica pesquisador juntamente com anestesiológista previamente capacitado.

Após a intervenção cirúrgica, os participantes com diminuição da motilidade intestinal serão selecionados, e mediante o aceite será ofertada a goma de mascar sabor café descafeinada e será orientado a mastigação por um período de 10 a 30 minutos por dia, a cada 8 horas. Diante disso, comparar-se-á os resultados apresentados, como tempo de flatulência, evacuação e tempo de internação

hospitalar com outro grupo que também realizou vídeo-colecistectomia, mas permaneceu somente com nutrição hospitalar.

Os questionários serão aplicados pela acadêmica pesquisadora devidamente treinada. A coleta de dados quanti-qualitativos dar-se-á de maneira prospectiva, após a intervenção cirúrgica, por meio da aplicação do questionário citado, o qual avaliará presença de náuseas e vômitos no pós-operatório, se houve redução desses após o uso da goma, quantificação da dor pós-operatória utilizando a Escala da Dor da OMS, se foi necessário a utilização de medicamentos para náuseas e vômito. Após o uso da goma, será questionado sobre o tempo para os primeiros flatos, o tempo para primeira evacuação, o tempo de internação hospitalar, se houve redução das náuseas e vômitos, bem como, da sede e fome e sobre efeitos adversos relacionados ao uso da goma.

Autorizamos a utilização das seguintes dependências: Unidade de Terapia Intensiva e/ou quarto de recuperação pós-operatório.

Declaramos ainda que, os pesquisadores devem estar cientes e sujeitos ao regimento da instituição para acesso a ambientes, profissionais, pacientes e bancos de dados, além da observância das regras de biossegurança, até o término da pesquisa, sob pena da retirada da autorização, sem aviso prévio.

Declaramos ainda ter lido e concordado com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa nela recrutados, possibilitando condições mínimas necessárias para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Erechim, dede 20.....

Assinatura do(a) responsável pelo Setor da Unidade Cirúrgica

Assinatura do(a) responsável pelo(a) Gerência Assistencial

Assinatura do Diretor Técnico do Hospital

Assinatura e carimbo do Administrador do Hospital

Lista Nominal de Pesquisadores:

André Keng Wei Hsu

Jorgiana Luiza Copini Mazzetti

APÊNDICE 4

TIPIFICAÇÃO DE PESQUISA

Prezado Coordenador do Comitê de Ética

Este projeto é classificado como um projeto de:

- 1 (**X**) Pesquisa – TCC
- 2 () Pesquisa – Edital
- 3 () Pesquisa – nível *latu sensu*
- 4 () Pesquisa – nível *strictu sensu* –
- 5 () Pesquisa – outras

Casos especiais

- 1 () Relato de Caso
- 2 () Projeto de Relato de Caso
- 3 () Relato de Série de Casos
- 4 () Projeto de Série de Casos
- 5 () Projeto Guarda-chuva
- 6 () Projeto de Estudo de Caso

André Keng Wei Hsu

APÊNDICE 5 – QUESTIONÁRIO

Data: _____ **Horário:** _____

1. Idade: _____

2. Presença de náuseas (enjoo) no pós-operatório:

() Sim () Não

3. Presença de vômitos no pós-operatório:

() Sim () Não

3. Quantificação da dor pós-operatória a partir da Escala da Dor da OMS, antes da goma de mascar:

() 0

() 1

() 2

() 3

() 4

() 5

() 6

☐ 7

☐ 8

☐ 9

☐ 10

4. Uso de medicação para náuseas e vômitos:

☐ Sim ☐ Não

5. Tempo dos primeiros flatos (gases) após o uso da goma de mascar:

6. Tempo da primeira evacuação (cocô) após o uso da goma de mascar:

7. Tempo de internação no grupo que utilizou a goma de mascar:

9. Redução de náuseas (enjoo) após uso da goma de mascar:

☐ Sim ☐ Não

10.Redução dos vômitos após uso da goma de mascar:

☐ Sim ☐ Não

11.Efeitos adversos apresentados após uso da goma de mascar:

12. Grau da fome no pós-operatório, depois do uso da goma de mascar:

☐ 0

☐ 1

☐ 2

☐ 3

☐ 4

☐ 5

☐ 6

☐ 7

☐ 8

☐ 9

☐ 10

13. Grau da sede no pós-operatório, depois do uso da goma de mascar:

☐ 0

☐ 1

☐ 2

☐ 3

☐ 4

☐ 5

☐ 6

☐ 7

☐ 8

☐ 9

☐ 10

14. Satisfação do indivíduo:

☐ 0

☐ 1

☐ 2

☐ 3

☐ 4

☐ 5

☐ 6

☐ 7

() 8

() 9

() 10

APÊNDICE 6

Comitê de Ética em Pesquisa
CEP | URI Erechim



TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD) - COM AMOSTRAGEM DE PRONTUÁRIOS -

Nós, pesquisadores abaixo relacionados, envolvidos no projeto de pesquisa **“Avaliação da eficácia da goma de mascar sabor café com adição de trigonelina para tratamento pós-operatório do íleo paralítico na vídeo colecistectomia: ensaio clínico randomizado”**, assinaremos esse TCUD para a salvaguarda dos direitos de todos os participantes da pesquisa, que autorizaram, mediante Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a pesquisa e o acesso aos dados de seu prontuário médico.

As informações necessárias para a pesquisa estão no prontuário médico dos participantes, guardados nos arquivos eletrônicos e físicos do **Hospital de Caridade de Erechim, RS**, e se referem ao desenvolvimento do íleo paralítico pós-operatório, e as variáveis a serem coletadas são as seguintes: faixa etária, tempo de internação e necessidade de medicamentos para aliviar náuseas e vômitos no pós-operatório; atendidos no período de 04/03/2024 a 03/06/2024.

Comprometemo-nos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados como estabelecido na Resolução CNS 466/12 e suas complementares, e ao publicar os resultados da pesquisa, manteremos o anonimato das pessoas cujos dados foram pesquisados, uma vez que os dados de identificação pessoal não serão transcritos.

Na amostragem, os dados serão coletados e codificados para a planilha/registro de trabalho para aumentar a confidencialidade e assegurar o anonimato do participante.

Declaramos, ainda, estar cientes de que é nossa responsabilidade a integridade das informações e a privacidade dos participantes da pesquisa. Também nos comprometemos que os dados coletados não serão repassados a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa abaixo relacionada. Para reduzir a chance de quebra de anonimato, mesmo que não intencional, no caso de extravio ou outro motivo de perda, os registros transcritos nunca possuirão dados de identificação do participante da pesquisa. Quando necessário a composição de dados de prontuário com dados de outras intervenções, os registros serão codificados, com a chave de codificação armazenada em outro meio e espacialmente separada dos registros de prontuários.

Estamos cientes do direito do participante da pesquisa a solicitar indenização por dano causado pela pesquisa (por exemplo a perda do anonimato) nos termos da Resolução CNS nº. 466, de 2012, itens IV.3 e V.7; e Código Civil, Lei 10.406, de 2002, artigos 927 a 954, Capítulos I, "Da Obrigação de Indenizar", e II, "Da Indenização", Título IX, "Da Responsabilidade Civil"). Declaramos que estamos cientes e sujeitos ao regramento da instituição para acesso a ambientes, profissionais, pacientes e bancos de dados (considerando o que apregoa a Lei Geral de Proteção de Dados no tocante a dados pessoais e dados pessoais sensíveis), além da observância das regras de biossegurança, até o término da pesquisa.

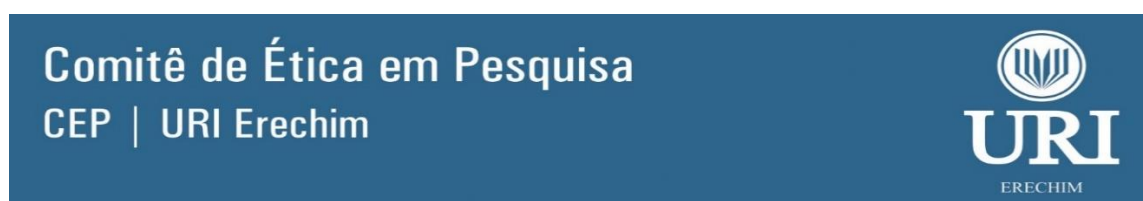
Nos comprometemos, ainda, com a guarda, cuidado e utilização das informações única e exclusivamente com finalidade científica, para cumprimento dos objetivos previstos na pesquisa citada acima, e que somente serão coletados após a sua aprovação do protocolo de pesquisa no Sistema CEP/CONEP.

Uma via deste documento fica com os pesquisadores e a outra com o representante da Instituição.

Erechim, RS, ____ de _____ de ____

Nome completo	CPF	Assinatura
ANDRÉ KENG WEI HSU	052.870.729-96	
JORGIANA LUIZA COPINI MAZZETTI	031.995.910-43	

APÊNDICE 7



TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD) - COM AMOSTRAGEM DE PRONTUÁRIOS -

Nós, pesquisadores abaixo relacionados, envolvidos no projeto de pesquisa **“Avaliação da eficácia da goma de mascar sabor café com adição de trigonelina para tratamento pós-operatório do íleo paralítico na vídeo colecistectomia: ensaio clínico randomizado”**, assinaremos esse TCUD para a salvaguarda dos direitos de todos os participantes da pesquisa, que autorizaram, mediante Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a pesquisa e o acesso aos dados de seu prontuário médico.

As informações necessárias para a pesquisa estão no prontuário médico dos participantes, guardados nos arquivos eletrônicos e físicos do **Hospital UNIMED Erechim, RS**, e se referem ao desenvolvimento do íleo paralítico pós-operatório, e as variáveis a serem coletadas são as seguintes: faixa etária, tempo de internação e necessidade de medicamentos para aliviar náuseas e vômitos no pós-operatório; atendidos no período de 04/03/2024 a 03/06/2024.

Comprometemo-nos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados como estabelecido na Resolução CNS 466/12 e suas complementares, e ao publicar os resultados da pesquisa, manteremos o anonimato das pessoas cujos dados foram pesquisados, uma vez que os dados de identificação pessoal não serão transcritos.

Na amostragem, os dados serão coletados e codificados para a planilha/registro de trabalho para aumentar a confidencialidade e assegurar o anonimato do participante.

Declaramos, ainda, estar cientes de que é nossa responsabilidade a integridade das informações e a privacidade dos participantes da pesquisa. Também nos comprometemos que os dados coletados não serão repassados a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa abaixo relacionada. Para reduzir a chance de quebra de anonimato, mesmo que não intencional, no caso de extravio ou outro motivo de perda, os registros transcritos nunca possuirão dados de identificação do participante da pesquisa. Quando necessário a composição de dados de prontuário com dados de outras intervenções, os registros serão codificados, com a chave de codificação armazenada em outro meio e espacialmente separada dos registros de prontuários.

Estamos cientes do direito do participante da pesquisa a solicitar indenização por dano causado pela pesquisa (por exemplo a perda do anonimato) nos termos da Resolução CNS nº. 466, de 2012, itens IV.3 e V.7; e Código Civil, Lei 10.406, de 2002, artigos 927 a 954, Capítulos I, "Da Obrigação de Indenizar", e II, "Da Indenização", Título IX, "Da Responsabilidade Civil"). Declaramos que estamos cientes e sujeitos ao regramento da instituição para acesso a ambientes, profissionais, pacientes e bancos de dados (considerando o que apregoa a Lei Geral de Proteção de Dados no tocante a dados pessoais e dados pessoais sensíveis), além da observância das regras de biossegurança, até o término da pesquisa.

Nos comprometemos, ainda, com a guarda, cuidado e utilização das informações única e exclusivamente com finalidade científica, para cumprimento dos objetivos previstos na pesquisa citada acima, e que somente serão coletados após a sua aprovação do protocolo de pesquisa no Sistema CEP/CONEP.

Uma via deste documento fica com os pesquisadores e a outra com o representante da Instituição.

Erechim, RS, ____ de _____ de ____

Nome completo	CPF	Assinatura
ANDRÉ KENG WEI HSU	052.870.729-96	
JORGIANA LUIZA COPINI MAZZETTI	031.995.910-43	

APÊNDICE 8



Termo de Ciência para Questionário Anônimo

Você está convidado(a) a preencher este questionário anônimo que faz parte da coleta de dados da pesquisa “Avaliação da eficácia da goma de mascar sabor café com adição de trigonelina para tratamento pós-operatório do íleo paralítico na vídeo colecistectomia: ensaio clínico randomizado” sob execução da aluna Jorgiana Luiza Copini Mazzetti, número de telefone 54 996972168 e sob responsabilidade do pesquisador Prof. André Keng Wei Hsu, contato (54) 3520-9000- ramal 921.

Caso você concorde em participar da pesquisa, leia com atenção os seguintes pontos: a) você é livre para, a qualquer momento, recusar-se a responder às perguntas que lhe ocasionem constrangimento de qualquer natureza; b) você pode deixar de participar da pesquisa e não precisa apresentar justificativas para isso; c) sua identidade será mantida em sigilo; d) caso você queira, poderá ser informado(a) de todos os resultados obtidos com a pesquisa, independentemente do fato de mudar seu consentimento em participar da pesquisa. Esse Projeto foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética da URI – Campus de Erechim (Fone: (54) 3520-9000. r. 9191). O produto a ser provado não apresenta riscos à saúde do consumidor, pois antes da realização desta prova foram realizadas análises físico-químicas e microbiológicas garantindo a qualidade e segurança alimentar deste produto. No entanto, os participantes podem apresentar reações alérgicas aos componentes da goma de mascar; base de goma de mascar, glicerina, sorbitol, lecitina de soja, xarope de glicose, essência de café, açúcar em pó e trigonelina, esse será revertido pelo profissional capacitado com o uso de anti-histamínicos e corticoides. Por fim, espera-se que os participantes obtenham benefícios no tratamento do íleo paralítico pós-operatório de forma eficaz e facilitada.

Ficha de avaliação sensorial – Data: __/__/__

Por favor, responda primeiramente as questões abaixo e depois, avalie o produto de acordo com sua preferência, tendo como base a escala hedônica.

Dados pessoais:

Sexo:	Idade:	Escolaridade
() Masculino	() 18 a 20 anos	() 1º grau (ensino fundamental)
() Feminino	() 21 a 30 anos	() 2º grau (ensino médio)
	() 31 a 40 anos	() Graduação
	() 41 a 50 anos	() Pós graduação
	() > 50 anos	

Teste de escala hedônica: Por favor, prove as amostras codificadas de sopa, da esquerda para direita e indique o quanto gostou ou desgostou utilizando a escala abaixo.

Atenção: Este produto contém goma de mascar; base de goma de mascar, glicerina, sorbitol, lecitina de soja, xarope de glicose, essência de café, açúcar em pó e trigonelina.

9- Gostei muitíssimo

8- Gostei muito

7- Gostei moderadamente

6- Gostei ligeiramente

5- Nem gostei / nem desgostei

4- Desgostei ligeiramente

3- Desgostei moderadamente

2- Desgostei muito

1- Desgostei muitíssimo

Amostra

Pontuação

1

AMOSTRA: _____

Mastigabilidade	Gosto/sabor	Textura
() muito boa	() muito doce	() macia
() boa	() doce	() muito macia
() média	() amargo	() dura
() ruim	() azedo	() muito dura
	() muito azedo	

() Compraria a goma de mascar sabor café;

() Não compraria a goma de mascar sabor café;

Obrigada pela colaboração!!

APÊNDICE 9**CARTA DE ANUÊNCIA – MEMBRO DE EQUIPE DE PESQUISA**

Declaro, para os devidos fins, que concordo em participar, como Membro da Equipe, do Projeto de Pesquisa intitulado: “Avaliar a eficácia da goma de mascar sabor café com adição de trigonelina para tratamento pós-operatório do íleo paralítico na vídeo colecistectomia: Ensaio Clínico Randomizado”, sob a orientação do Professor/Pesquisador André Keng Wei Hsu do Curso de Medicina, da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões – Câmpus de Erechim, desenvolvendo as seguintes atividades: auxílio na formulação e desenvolvimento da goma de mascar sabor café sem cafeína. Estas atividades que me competem, conforme metodologia do projeto, estão sob a minha responsabilidade, e as executarei respeitando a eticidade do processo conforme apregoam leis e resoluções que protegem os direitos dos Participantes da Pesquisa com Seres Humanos, pelo período de execução previsto.

Jamile Zeni

CPF N°: 99237512015

Fone(s) para contato: 54 9 9633-8389

E-mail: jamilezeni@uricer.edu.br

André Keng Wei Hsu

Pesquisador responsável

Jorgiana Luiza Copini Mazzetti

Aluno pesquisador

APÊNDICE 10

Comitê de Ética em Pesquisa
CEP | URI Erechim



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – sem acesso a prontuários

Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário(a) da pesquisa “Avaliar a eficácia da goma de mascar sabor café com adição de trigonelina para tratamento pós-operatório do íleo paralítico na vídeo colecistectomia: ensaio clínico randomizado” que tem como objetivo avaliar se o uso de goma de mascar sabor café descafeinada auxilia no tratamento do íleo paralítico após vídeo colecistectomia.

O projeto consiste nas seguintes fases: Avaliação da aceitação da goma por meio de uma avaliação pré-testes, realizadas pelo grupo 1, na Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, posteriormente, serão identificados os participantes que realizaram vídeo colecistectomia no Hospital de Caridade e no Hospital UNIMED, em Erechim – RS para ingestão da goma, os quais correspondem ao grupo 2.

Durante a fase de testes da goma, é esperado que os voluntários contribuam com o desenvolvimento de um método menos invasivo, e barato, para o tratamento do íleo paralítico, através da experimentação e avaliações sobre a goma. Diante disso, espera-se que o estudo proporcione adição ao conhecimento da acadêmica pesquisadora, bem como à comunidade científica. Na fase pré-testes o produto a ser provado apresenta riscos mínimos à saúde do consumidor, pois antes da realização desta prova foram realizadas análises físico-químicas e microbiológicas garantindo a

qualidade e segurança alimentar deste produto, porém, caso os participantes apresentem quadro alérgico aos componentes da goma: mascar; base de goma de mascar, glicerina, sorbitol, lecitina de soja, xarope de glicose, essência de café, açúcar em pó e trigonelina esse será revertido pelo profissional capacitado com o uso de anti-histamínicos e corticoides.

Após ler e receber explicações sobre a pesquisa, você tem direito de:

1. Não ser identificado e ser mantido o caráter confidencial das informações relacionadas à privacidade (todos os documentos e dados físicos oriundos da pesquisa ficarão guardados em segurança por cinco anos e em seguida descartados de forma ecologicamente correta).
2. Assistência durante toda pesquisa, bem como o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que quiser saber antes, durante e depois da sua participação.
3. Recusar a participar do estudo, ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrer qualquer prejuízo à assistência a que tem direito
4. Ser ressarcido por qualquer custo originado pela pesquisa (tais como transporte, alimentação, entre outros, bem como ao acompanhante, se for o caso, conforme acerto preliminar com os pesquisadores). Não haverá compensação financeira pela participação.
5. Procurar por indenização, conforme determina a lei, caso ocorra algum dano decorrente da participação no estudo.
6. Ter seus dados utilizados apenas para esta pesquisa.
7. Ter a garantia de que os pesquisadores estão cientes e sujeitos ao regramento da Lei Geral de Proteção de Dados no tocante a dados pessoais e dados pessoais sensíveis.
8. Procurar esclarecimentos com o Sra. Jorgiana Luiza Copini Mazzetti, por meio do número de telefone: (54) 9 96972168, em caso de dúvidas ou notificação de acontecimentos não previstos.
9. Entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da URI Erechim pelo telefone (54)3520-9000, ramal 9191, entre segunda e sexta-feira das 13h30min

às 17h30min ou no endereço Avenida Sete de Setembro, 1621, Sala 1.37 na URI Erechim ou pelo e-mail eticacomite@uricer.edu.br, se achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como foi proposta ou que se sinta prejudicado (a) de alguma forma, ou se desejar maiores informações sobre a pesquisa.

O CEP tem a prerrogativa de revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes, a serem desenvolvidas na Instituição, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, de modo a defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, visando a preservação e a seguridade dos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica, contribuindo com o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, na Instituição

Eu, _____, declaro estar ciente do anteriormente exposto e concordo voluntariamente em participar desta pesquisa, assinando este consentimento em duas vias, ficando com a posse de uma delas.

Erechim, ____ de _____ de ____.

Assinatura do Participante da Pesquisa:

Eu, André Keng Wei Hsu, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.

Erechim, ____ de _____ de ____.

Assinatura do Professor pesquisador:

Eu, Jorgiana Luiza Copini Mazzetti, declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.

Erechim, ____ de _____ de ____.

Assinatura do aluno-pesquisador:
