

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título 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

Pesquisador: Andre Keng Wei Hsu

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 76868724.2.0000.5351

Instituição Proponente: Universidade Reg. Int. do Alto do Uruguai e das Missões - URI - Campus

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.116.828

Apresentação do Projeto:

As informações contidas neste parecer foram obtidas do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2291294_E1.pdf; em que os pesquisadores trazem 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.

Objetivo da Pesquisa:

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

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

Continuação do Parecer: 7.116.828

Objetivo Secundário:

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.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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.

Benefícios:

Espera-se que os participantes do estudo que componham 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.

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

UNIVERSIDADE REGIONAL
INTEGRADA DO ALTO DO
URUGUAI E DAS MISSÕES -
URI/CAMPUS DE ERECHIM/RS



Continuação do Parecer: 7.116.828

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo busca trazer novas possibilidades de intervenção não farmacológica, que 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. O cronograma previsto para início da elaboração da goma é 31/03/2024 e término do projeto em 25/06/2025.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE- sem prontuários sensorial- ok

TCLE - com acesso prontuários vídeo -ok

TCUD- ok

TAI- ok

Recomendações:

...

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente projeto apresenta-se apto para ser desenvolvido.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente, deve ser encaminhado ao CEP-URI/Plataforma Brasil o relatório final (TCC, monografia, dissertação, artigo, etc.) ao término do trabalho, via notificação, para que sejam devidamente apreciadas, conforme Norma Operacional CNS nº001/13, item XI.2.d. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação, via recurso da EMENDA. Na submissão de EMENDAS, deve ser inserido o Documento de Solicitação de Emenda ao Protocolo (Modelo do Documento na página do CEP). Salientamos que os cuidados com os protocolos de biossegurança devem ser mantidos sempre houver contato/proximidade com os participantes da pesquisa. Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2291294_E1.pdf	25/09/2024 15:56:01		Aceito

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

**UNIVERSIDADE REGIONAL
INTEGRADA DO ALTO DO
URUGUAI E DAS MISSÕES -
URI/CAMPUS DE ERECHIM/RS**



Continuação do Parecer: 7.116.828

Outros	TAI_UNIMED.pdf	25/09/2024 15:08:24	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	SOLICITACAO_DE_EMENDA_AO_PR OTOCOLO.pdf	25/09/2024 15:05:52	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TCC_VERSAO_FINAL.pdf	25/09/2024 15:04:28	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	TCUD_UNIMED.pdf	25/09/2024 15:02:30	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MAIOR_DE_IDADE_COM_PRO NTUARIOS_2.pdf	25/09/2024 15:01:48	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	G29_CARTA_DE_RESPOSTA_AO_PA RECER DE PENDENCIA.pdf	07/02/2024 12:07:57	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTCCfinalMODIFICADO.pdf	07/02/2024 12:06:07	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeCienciaParaQuestionarioAnoni momodificado.pdf	07/02/2024 12:04:51	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MAIOR_DE_IDADE_COM_PRO NTUARIOS_MODIFICADO.pdf	07/02/2024 12:04:26	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	G07_TCLE_MAIOR_SEM_PRONTUARI OS_MODIFICADO.pdf	07/02/2024 12:03:43	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeCienciaParaQuestionarioAnoni mo.pdf	09/01/2024 16:16:24	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	MODELO_CARTA_DE_ANUENCIA_PA RA_MEMBROS_DE_EQUIPE_DE_PES QUISA.pdf	09/01/2024 16:15:44	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	G07_TCLE_MAIOR_SEM_PRONTUARI OS.pdf	09/01/2024 16:14:12	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAI_AUTORIZACAO_DA_INSTITUICAO _SAUDE.pdf	09/01/2024 16:13:47	Andre Keng Wei Hsu	Aceito

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

UNIVERSIDADE REGIONAL
INTEGRADA DO ALTO DO
URUGUAI E DAS MISSÕES -
URI/CAMPUS DE ERECHIM/RS



Continuação do Parecer: 7.116.828

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCUD_COM_TCLE_PRONTUARIOS_A MOSTRAGEM.pdf	09/01/2024 16:09:53	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MAIOR_DE_IDADE_COM_PRO NTUARIOS.pdf	09/01/2024 16:08:43	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Folha de Rosto	240108155215.pdf	09/01/2024 16:03:46	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTCCfinal.pdf	15/12/2023 15:26:18	Andre Keng Wei Hsu	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ERECHIM, 02 de Outubro de 2024

Assinado por:
CLAODOMIR ANTONIO MARTINAZZO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br