



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação da suplementação de vitamina D em pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico internados na enfermaria de reumatologia.

Pesquisador: Diogo Souza Domiciano

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40675715.0.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.859.043

Apresentação do Projeto:

Avaliação da suplementação de vitamina D em pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico internados na enfermaria de reumatologia.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de estudo randomizado duplo cego controlado por placebo e aleatorizado com o objetivo primário de avaliar o efeito da suplementação de vitamina D nos parâmetros de atividade de doença em pacientes com Lúpus eritematoso internados na Enfermaria do Serviço de Reumatologia da FMUSP e objetivo secundário: avaliar o efeito da suplementação de vitamina D nos parâmetros de fadiga e status infeccioso em pacientes com Lúpus eritematoso internados na Enfermaria do Serviço de Reumatologia da FMUSP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos relacionados a suplementação de colecalciferol são muito baixos. E a dose de 100000UI por semana já foi utilizada em outros estudos mostrando-se segura. Doses altas de colecalciferol pode levar a um aumento da calciúria, nefrolitíase, hipercalcemia em pacientes considerados de risco. Esses pacientes serão excluídos do nosso estudo.

Benefícios

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.859.043

Evidências sugerem que a vitamina D tenha um grande potencial na regulação da resposta imunológica, e que sua suplementação pode estar associada a melhora da atividade da doença no LES, assim como na melhora da fadiga. Concomitantemente, estudos tem mostrado a importância da vitamina D na prevenção e combate a infecções.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nenhum

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nenhuma

Recomendações:

Trata-se de emenda do Coordenador referente a alteração do pesquisador responsável devido ao falecimento da Profa. Dra. Rosa Maria R. Pereira e alteração da pesquisadora executante para Lisbeth Arancibia Aguila.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Dado ciência a emenda do Coordenador referente a alteração do pesquisador responsável devido ao falecimento da Profa. Dra. Rosa Maria R. Pereira e alteração da pesquisadora executante para Lisbeth Arancibia Aguila.

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_2073381_E1.pdf	16/01/2023 16:54:25		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_lisbeth.docx	16/01/2023 16:53:53	Diogo Souza Domiciano	Aceito
Outros	emendaeborochura.doc	16/01/2023 16:45:35	Diogo Souza Domiciano	Aceito
Outros	adendo.docx	06/01/2023 19:58:49	Diogo Souza Domiciano	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projeto.doc	06/01/2023 19:58:38	Diogo Souza Domiciano	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.859.043

Investigador	projeto.doc	06/01/2023 19:58:38	Diogo Souza Domiciano	Aceito
Folha de Rosto	13215 - Folha de Rosto.pdf	16/01/2015 13:39:19		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 20 de Janeiro de 2023

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br