



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE FUNCIONALIDADE E COMPRIMENTO DOS TELÔMEROS PARA PREDIÇÃO DE COMPLICAÇÕES PÓS-CIRÚRGICAS EM PACIENTES CANDIDATOS À CIRURGIA CARDÍACA

Pesquisador: Daiane Menezes Lorena

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 33925120.1.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.164.372

Apresentação do Projeto:

Os autores pretendem avaliar os comprimentos teloméricos de pacientes a ser submetidos a cirurgia cardíaca, de modo a investigar eventual correlação entre esse parâmetro e o desfecho clínico. Os autores pretendem recrutar 100 pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Verificar a prevalência de fragilidade segundo os critérios de Fried em pacientes cardiopatas idosos e não-idosos candidatos à cirurgia cardíaca

Objetivo Secundário: Verificar quais métodos de avaliação de funcionalidade e características clínicas melhor caracterizam a síndrome de fragilidade em cardiopatas

idosos e não-idosos candidatos à cirurgia cardíaca;

Verificar a associação do fenótipo de fragilidade e funcionalidade com a morbimortalidade no período pós-operatório;

Avaliar se há associação do comprimento dos telômeros com a síndrome da fragilidade e com testes funcionais em cardiopatas idosos e não-idosos candidatos à cirurgia cardíaca.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: As perguntas feitas serão respondidas através de questionários específicos e que devido ao

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 4.164.372

tempo gasto podem gerar cansaço ou aborrecimento, além de constrangimento por reforçar uma condição física ou psicológica de incapacidade. Os testes para avaliação dos músculos exigem que o paciente faça algum esforço físico e, por isso, podem gerar algum cansaço, mas que melhorará com o descanso. Caso o participante sinta algum desconforto, como tontura ou falta de ar, a avaliação será interrompida e caso seja necessário, será avaliado pela equipe que o acompanha nesta internação. Na coleta de sangue periférico pode ser observado um pequeno desconforto no local da punção, como por exemplo, dor e/ou hematoma. Benefícios: Não está previsto nenhum benefício material ou privilégio como forma de estímulo para participar da pesquisa, mas a pesquisa poderá fornecer dados adicionais sobre a saúde do paciente, que poderão ajudar na continuidade de seu tratamento durante e após a operação, bem como os resultados da pesquisa poderão ajudar também no planejamento do tratamento de outros pacientes com condições de saúde semelhantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa observacional, prospectivo, ou seja, não há intervenção.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos devidamente apresentados.

Recomenda-se inserir espaço em todas as páginas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, inclusive na da assinatura, para a aposição das rubricas do participante e do pesquisador.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	22/06/2020		Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 4.164.372

Básicas do Projeto	ETO_1552288.pdf	21:53:05		Aceito
Outros	Parecer_pesquisa.pdf	22/06/2020 21:47:41	Daiane Menezes Lorena	Aceito
Outros	Documento_UPC.pdf	17/06/2020 21:02:40	Daiane Menezes Lorena	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO_1_TCLE-versao2.pdf	15/06/2020 21:01:12	Daiane Menezes Lorena	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_doutorado_completo_revisa do_junho.pdf	15/06/2020 20:57:27	Daiane Menezes Lorena	Aceito
Outros	Mini_avaliacao_nutricional.pdf	21/05/2020 10:38:28	Daiane Menezes Lorena	Aceito
Outros	Questionario.pdf	21/05/2020 10:31:38	Daiane Menezes Lorena	Aceito
Outros	Avaliacao_da_fragilidade.pdf	21/05/2020 10:24:10	Daiane Menezes Lorena	Aceito
Outros	Avaliacao_clinica.pdf	21/05/2020 10:20:03	Daiane Menezes Lorena	Aceito
Outros	Cronograma_da_pesquisa.pdf	21/05/2020 10:18:06	Daiane Menezes Lorena	Aceito
Outros	Avaliacao_fisioterapeutica.pdf	21/05/2020 10:08:02	Daiane Menezes Lorena	Aceito
Outros	Orcamento_do_estudo.pdf	21/05/2020 10:05:16	Daiane Menezes Lorena	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	20/05/2020 10:49:36	Daiane Menezes Lorena	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 20 de Julho de 2020

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br