

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O Uso Local de Gentamicina Profilática em Implantes de Marcapasso Cardíaco.

Pesquisador: ROGERIO DE PAULA GARCIA CARAVANTE

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 79963524.3.0000.5379

Instituição Proponente: MISSAO SALESIANA DE MATO GROSSO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.001.220

Apresentação do Projeto:

Este estudo experimental, duplo-cego, prospectivo, quantitativo, será realizado com adultos atendidos na Santa Casa de Misericórdia de Araçatuba. Os participantes serão selecionados aleatoriamente e submetidos à intervenção ou controle (1:1), com acompanhamento clínico em visitas programadas após o procedimento. Os desfechos primários incluem infecção de loja e os secundários abrangem complicações adicionais

Objetivo da Pesquisa:

Verificar se o uso de gentamicina local perioperatória, em bolsa subcutânea, reduz o risco de infecções pós-operatórias quando comparadas com grupo controle, em uma cidade do noroeste paulista.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os participantes já estarão em preparação para o procedimento de implante de marca-passo, independentemente de participarem ou não do estudo.

Portanto, os riscos associados ao procedimento cirúrgico são independentes da participação na pesquisa.

Endereço: Rua Rod. Sen. Teotônio Vilela, 3821

Bairro: Bairro Alvorada

CEP: 16.016-500

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-5252

Fax: (18)3636-5252

E-mail: cep@unisalesiano.com.br

No entanto, em relação ao uso de gentamicina local, os participantes podem ter reações alérgicas à gentamicina, especialmente se não souberem previamente que são alérgicos ao medicamento, que é um critério de exclusão desta pesquisa. Essas reações podem se manifestar na pele como irritação ou dermatite no local de aplicação. Há também o risco de que a gentamicina seja absorvida pelo corpo, o que pode causar efeitos colaterais em outros órgãos, como reações alérgicas mais graves. Exemplos incluem possíveis danos aos rins (nefrotoxicidade) e aos ouvidos (ototoxicidade), embora esses efeitos sejam pouco prováveis com o uso tópico e em doses profiláticas. O desenvolvimento de resistência bacteriana é outra preocupação, assim como interações medicamentosas, especialmente em pacientes que já usam medicamentos que possam afetar a função renal ou auditiva. Para minimizar esses riscos, monitoraremos qualquer reação alérgica e forneceremos tratamento imediato, se necessário. Irritações ou dermatites serão tratadas prontamente com medicamentos apropriados. É muito importante que os participantes relatem qualquer sintoma incomum, como vermelhidão na pele, inchaço, dificuldade para respirar, tontura, zumbido nos ouvidos ou febre, imediatamente à equipe de pesquisa. Durante todo o estudo, faremos um acompanhamento contínuo para detectar precocemente qualquer reação adversa. Também avaliaremos e monitoraremos qualquer interação medicamentosa que possa ocorrer durante o estudo. Os participantes podem sentir ansiedade relacionada ao desconhecimento sobre a qual grupo (intervenção com gentamicina ou grupo controle) foram designados e desconforto em fornecer informações sobre seu histórico médico e/ou durante o acompanhamento clínico, o que pode causar estresse emocional. Para minimizar essa ansiedade, os participantes serão informados sobre a possibilidade de serem designados para qualquer grupo e encorajados a discutir preocupações com a equipe de pesquisa. A equipe estará disponível para oferecer apoio e, se necessário, encaminhá-los para acompanhamento psicológico especializado. A participação é voluntária e pode ser interrompida a qualquer momento, sem prejuízos. Outro potencial risco é que os pacientes possam se sentir constrangidos durante os exames clínicos nos retornos programados. Para minimizar essa preocupação, os exames serão realizados em uma sala de consulta apropriada, garantindo a privacidade. Apenas o pesquisador responsável e os alunos envolvidos estarão presentes durante esses procedimentos, garantindo o conforto e a confidencialidade dos participantes. Para mitigar o risco de vazamento de dados pessoais, serão implementadas medidas rigorosas de segurança e confidencialidade. Será utilizado um notebook dedicado exclusivamente à pesquisa, com

Endereço: Rua Rod. Sen. Teotônio Vilela, 3821

Bairro: Bairro Alvorada

CEP: 16.016-500

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-5252

Fax: (18)3636-5252

E-mail: cep@unisalesiano.com.br

Continuação do Parecer: 7.001.220

software antivírus atualizado, e todas as informações serão gravadas em um disco rígido externo criptografado. Documentos impressos serão mantidos em envelopes lacrados e guardados em local seguro.

Todas as informações serão tratadas com o máximo cuidado e conforme as diretrizes éticas e regulatórias aplicáveis. Comunicação relacionada aos participantes será realizada discretamente, em sala privada, respeitando a privacidade de cada participante.

Benefícios:

Participar deste estudo pode ajudar a melhorar o conhecimento sobre a eficácia da irrigação local com gentamicina em pacientes submetidos a implante de marca-passo cardíaco, contribuindo para avanços na prática clínica e elaboração de possíveis protocolos e diretrizes. Além disso, os participantes também estarão contribuindo para o avanço científico e receberão acompanhamento médico regular após o procedimento de implante do marca-passo, o que pode ajudar na detecção precoce de complicações e no gerenciamento adequado de sua condição de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa idealizada com a finalidade de trabalho de conclusão do curso de medicina, pelo Centro Universitário Católico Salesiano Auxilium, Araçatuba/SP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto em acordo com as normas vigentes.

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_DO_PROJETO_2340421.pdf	21/06/2024 13:23:06		Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_	21/06/2024	BRUNA LETICIA DE	Aceito

Endereço: Rua Rod. Sen. Teotônio Vilela, 3821

Bairro: Bairro Alvorada

CEP: 16.016-500

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-5252

Fax: (18)3636-5252

E-mail: cep@unisalesiano.com.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
CATÓLICO SALESIANO
AUXILIUM - UNISALESIANO/SP**



Continuação do Parecer: 7.001.220

Parecer Anterior	CEP_6901304.pdf	13:19:49	OLIVEIRA	Aceito
Outros	cartarespostacepnova.docx	21/06/2024 13:19:22	BRUNA LETICIA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEAtualizado3versao.pdf	21/06/2024 13:18:33	BRUNA LETICIA DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODEPESQUISATCCatualizado.docx	05/06/2024 17:30:19	BRUNA LETICIA DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	SantaCasadeAracatuba.pdf	13/05/2024 11:46:40	BRUNA LETICIA DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	cronogramaassinado.pdf	13/05/2024 11:26:22	BRUNA LETICIA DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	13/05/2024 11:25:41	BRUNA LETICIA DE OLIVEIRA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTOASSINADO.pdf	10/05/2024 01:42:20	BRUNA LETICIA DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Formulariopesquisadorresponsavel.pdf	10/05/2024 01:29:58	BRUNA LETICIA DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 12 de Agosto de 2024

**Assinado por:
ANDRÉ JOKURA
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Rod. Sen. Teotônio Vilela, 3821

Bairro: Bairro Alvorada

CEP: 16.016-500

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-5252

Fax: (18)3636-5252

E-mail: cep@unisalesiano.com.br