

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Mecânica Pulmonar de Pacientes com SARA no Processo de Desmame da Ventilação Mecânica

Pesquisador: Iuri Christmann Wawrzeński

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 51678415.8.0000.5327

Instituição Proponente: HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.539.019

Apresentação do Projeto:

Vários avanços tem sido realizados para o melhor entendimento e abordagem dos pacientes com Síndrome da Angústia Respiratória Aguda (SARA). Entretanto, o processo de desmame da ventilação mecânica desses pacientes, após uma melhora inicial, tem sido pouco estudado. Nesse período, unidades alveolares ainda não bem estáveis poderão se instabilizar piorando a resposta inflamatória e consequentemente a resolução do quadro pulmonar. O estudo está sendo realizado para poder permitir um entendimento melhor da avaliação do desmame da ventilação pulmonar visto que há poucos dados na literatura sobre esse estágio da SARA e suas repercussões clínicas. Além disso, o emprego de outras ferramentas que serão usadas – TIE e biomarcadores – poderão fornecer dados adicionais para avaliação mais precoce das alterações pulmonares dos pacientes com SARA em desmame da VM.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Avaliar a mecânica pulmonar dos pacientes com SARA no processo de desmame da VM.

Objetivos Específicos:

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 1.539.019

- Comparar a mecânica pulmonar com os dados de TIE pulmonar dos pacientes com SARA durante os estágios do processo de desmame da VM;
- Estudar a presença de VILI através de biomarcadores inflamatórios no processo de desmame da VM dos pacientes com SARA;
- Comparar a mecânica pulmonar dos pacientes que tiveram sucesso com os que tiveram falha do desmame da VM.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto não parece acrescentar riscos maiores à condição dos pacientes elegíveis para o estudo, que já se encontrarão internados no CTI. Existe possibilidade de benefício difuso, e, conforme os resultados, individuais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizado um Estudo Clínico Prospectivo Observacional, no Centro de Terapia Intensiva do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, com pacientes internados, em ventilação mecânica com diagnóstico de SARA, definido pelos critérios de Berlim, e que seja definido pela equipe assistencial início do processo de desmame da VM.

Serão excluídos pacientes em uso de Marcapasso Cardíaco, com lesão na caixa torácica que inviabilize a colocação dos elétrodos do TIE e com impossibilidade de realizar o exame por motivo que possa prejudicar a evolução do paciente.

Primeiramente será realizada uma amostra piloto de 20 pacientes. A partir desses resultados, poderá ser realizado o cálculo amostral, pois não há na literatura dados que permitam cálculo do "n" amostral. Todos os pacientes com diagnóstico de SARA serão candidatos ao estudo. O pesquisador realizará busca dos pacientes com esse diagnóstico e acompanhará diariamente com a equipe assistente quando essa definir que irá iniciar o processo de desmame da VM.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta os documentos necessários para a avaliação do projeto.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 1.539.019

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer 1.402.919 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 28/04/2016. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão do projeto de 28/04/2016, TCLE de 26/01/2016 e demais documentos submetidos até a presente data, que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deverá estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada. A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_634174.pdf	28/04/2016 12:05:00		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_apos_revisao_parecer_v3.docx	28/04/2016 12:04:26	Iuri Christmann Wawrzeniak	Aceito
Outros	Declaracao_HCUSP.pdf	28/04/2016 12:03:06	Iuri Christmann Wawrzeniak	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Resposta_ao_parecer_28042016.docx	28/04/2016 12:01:16	Iuri Christmann Wawrzeniak	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Resposta_ao_parecer.docx	26/01/2016 12:38:09	Iuri Christmann Wawrzeniak	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisado_apos_parecer.doc	26/01/2016 11:55:01	Iuri Christmann Wawrzeniak	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 1.539.019

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_apos_revisao_parecer.docx	26/01/2016 11:54:26	Iuri Christmann Wawrzeniak	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Pesquisadores.pdf	07/12/2015 11:41:19	Iuri Christmann Wawrzeniak	Aceito
Folha de Rosto	Folho_rosto_02122015.pdf	02/12/2015 12:18:14	Iuri Christmann Wawrzeniak	Aceito
Outros	ANEXO2_Ficha_estudo.docx	26/11/2015 22:45:38	Iuri Christmann Wawrzeniak	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 04 de Maio de 2016

Assinado por:
José Roberto Goldim
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br