

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA CIRURGIA BARIÁTRICA NO USO DE MEDICAMENTOS E NA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES OBESOS

Pesquisador: DEUZILANE MUNIZ NUNES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43250914.9.0000.5196

Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.018.768

Data da Relatoria: 10/04/2015

Apresentação do Projeto:

A obesidade é considerada um problema de saúde pública mundial. A cirurgia bariátrica tem sido apontada como único método eficaz para redução de peso sustentada. A coexistência de outras patologias, de problemas relacionados ao uso de medicamentos e a redução da qualidade de vida são fatores importante. Este estudo avaliará o impacto da cirurgia bariátrica no uso de medicamentos e na qualidade de vida em pacientes obesos na Região do Sub-médio do São Francisco. Será realizada uma pesquisa observacional, com dois braços metodológicos:

1) transversal, com objetivo descritivo, com dois grupos, paciente obeso não tratado com cirurgia e indivíduos que realizaram cirurgia bariátrica há pelo menos 6 meses.
2) analítica observacional, longitudinal e prospectiva, com acompanhamento de obesos mensalmente desde 3 meses antes da cirurgia até 1 ano após a realização da bariátrica. Os pacientes serão selecionados em uma clínica especializada em tratamento cirúrgico da obesidade em Petrolina, Pernambuco. Os participantes incluídos serão de ambos os sexos, faixa etária de 18 a 60 anos, não podendo ser mulheres grávida ou lactantes, e que aceitem participar do estudo. A todos os participantes será realizada entrevista, direcionada por formulário preparado para

Endereço: Avenida José de Sá Maniçoba, s/n

Bairro: Centro

CEP: 56.304-205

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6896

Fax: (87)2101-6896

E-mail: cedep@univasf.edu.br

Continuação do Parecer: 1.018.768

este fim, que abordará questões relativas aos dados sócios demográficos, ao histórico geral de saúde e familiar, além de informações sobre os medicamentos utilizados e queixas de problemas relacionados ao uso destes. Os pacientes obesos, que tenham cirurgia bariátrica prevista para data pelo menos três meses a frente, serão acompanhados por inquéritos telefônicos mensais até 1 ano após a realização da bariátrica. Nos contatos telefônicos serão realizadas entrevistas baseada em formulário específico, que conterà questões pautadas nos atendimentos de saúde realizados, nas queixas de doenças previamente descritas e novas morbidades, além de informações relacionadas ao uso de medicamentos nos últimos trinta dias. Será aplicado ainda Questionário de Qualidade de Vida (WHOQOL-bref) a todos os pacientes na entrevista inicial e também àqueles em acompanhamento prospectivo longitudinal, no último contato antes da cirurgia bariátrica e na última entrevista do estudo. O projeto irá atender a todas as exigências éticas e o consentimento livre e esclarecido será obtido para todos os participantes. O Banco de Dados será estruturado no Microsoft Excel® (versão 2010). Todos os dados serão analisados de forma descritiva, organizados e apresentados por meio de gráficos e tabelas. Para a análise estatística utilizará o programa Statistical Package for Social Science V22.0 [SPSS Inc, Chicago, IL, USA]. O nível de rejeição da hipótese de nulidade será fixado em 5% ($p < 0,05$).

Palavras chaves: Cirurgia Bariátrica; Obesidade; Farmacoterapia na obesidade; Qualidade de vida; Estudo de Utilização de medicamentos.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos estão bem delineados, são exequíveis, estão em acordo com a metodologia proposta e podem ser atingidos no prazo estipulado pelo cronograma.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foi realizada uma rigorosa análise dos riscos, com previsão de estratégias para minimizá-los. Assim como foram apresentados os benefícios que a pesquisa tem potencial para gerar nos seus participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto foi corrigido e atende aos aspectos éticos de proteção aos participantes da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Temos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados adequadamente.

Endereço: Avenida José de Sá Maniçoba, s/n

Bairro: Centro

CEP: 56.304-205

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6896

Fax: (87)2101-6896

E-mail: cedep@univasf.edu.br

Continuação do Parecer: 1.018.768

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto foi corrigido e atende aos aspectos éticos de proteção aos participantes da pesquisa.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

É com satisfação que informamos formalmente a V^a. Sr^a. que o projeto AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA CIRURGIA BARIÁTRICA NO USO DE MEDICAMENTOS E NA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES OBESOS foi aprovado pelo Comitê de Ética e Deontologia em Estudos e Pesquisas (CEDEP) da UNIVASF. A partir de agora, portanto, o vosso projeto pode dar início à fase prática ou experimental. Informamos ainda que no prazo máximo de 1 (um) ano a contar dessa data deverá ser enviado a este comitê um relatório sucinto sobre o andamento da pesquisa.

PETROLINA, 10 de Abril de 2015

Assinado por:
Alvaro Rego Millen Neto
(Coordenador)

Endereço: Avenida José de Sá Maniçoba, s/n

Bairro: Centro

CEP: 56.304-205

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6896

Fax: (87)2101-6896

E-mail: cedepe@univasf.edu.br