

UFCG - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ALCIDES
CARNEIRO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE CAMPINA
GRANDE / HUAC - UFCG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DA APLICAÇÃO DE HIDROGEL À BASE DE QUITOSANA EM ÚLCERAS DE PÉ DIABÉTICO

Pesquisador: ALECSANDRA FERREIRA TOMAZ

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 38271420.1.3001.5182

Instituição Proponente: Hospital Universitário Alcides Carneiro - Campina Grande/PB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.832.309

Apresentação do Projeto:

De acordo com o autor: "A pesquisa visa Estudar a aplicação de hidrogel à base de quitosana em úlceras de pé diabético. METODOLOGIA: Este é um estudo de fase clínica I, de caráter quase experimental, descritivo, com abordagem quantitativa e qualitativa. A amostra será constituída por indivíduos que apresentem úlceras diabéticas nos membros inferiores, que sejam atendidos regularmente no ambulatório do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC/UFCG), em Campina Grande, PB, os quais serão divididos em Grupo Controle e Grupo Experimental, no qual o primeiro receberá o tratamento convencional do serviço e o segundo grupo receberá o hidrogel à base de quitosana como curativo primário. Ambos os grupos receberão o mesmo curativo secundário (gaze embebida em AGE). A troca dos curativos será realizada semanalmente no HUAC. Para a coleta dos dados será utilizado um questionário para avaliação dos dados gerais bem como do estado das úlceras e evolução do tratamento, além da realização do registro fotográfico". Não foi encontrado na submissão dessa emenda a justificativa da mesma geralmente anexada a folha de informações básicas do projeto.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o autor:

Objetivos Primários:

Endereço: Rua: Dr. Carlos Chagas, s/ n

Bairro: São José

CEP: 58.107-670

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-5545

Fax: (83)2101-5523

E-mail: cep@huac.ufcg.edu.br

UFCG - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ALCIDES
CARNEIRO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE CAMPINA
GRANDE / HUAC - UFCG



Continuação do Parecer: 4.832.309

“Estudar a aplicação de hidrogel à base de quitosana em úlceras de pé diabético em pacientes, favorecendo o processo de cicatrização.

Objetivos Secundários:

Conhecer o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes;

Classificar as úlceras diabéticas;

Produzir o hidrogel à base de quitosana; Aplicar o hidrogel;

Estabelecer e comparar efeitos adversos referidos;

Acompanhar comparativamente o grupo controle e experimental.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o autor:

Riscos:

“Os riscos existentes aos participantes no decorrer desta pesquisa abrangem a intolerância ao odor do curativo, possibilidade de desenvolver inflamação no local da ferida/úlceras, queixas de dor em decorrência do processo inflamatório, desenvolvimento de infecção. Para minimizar tais ocorrências, a aplicação do curativo será realizada em ambiente hospitalar, por uma equipe de enfermagem, com supervisão médica, especializada no serviço de cuidado das lesões nos membros inferiores dos pacientes acometidos pelo diabetes mellitus. Dessa forma, em qualquer momento da aplicação, caso o paciente refira dor, ele será imediatamente atendido, sendo retirado o curativo e serão prestados todos os cuidados necessários para mitigar os sintomas.”

Benefícios:

“O presente estudo apresenta benefícios ao identificar a efetividade de uma proposta de aplicação de curativos de hidrogel de quitosana naqueles pacientes com úlceras diabéticas, principalmente visando a aceleração do processo cicatricial que se encontra prejudicada nestes indivíduos e que, consequentemente, irá repercutir na manutenção de sua saúde e qualidade de vida. Nesse sentido, espera-se, através desse estudo, contribuir no fortalecimento da literatura científica existente sobre a aplicação de curativos à base de quitosana em pacientes com úlceras diabéticas, e também gerar novas evidências para que sejam desenvolvidas estratégias de tratamento para esta condição patológica. Assim, os resultados dessa pesquisa poderão ajudar a estabelecer medidas de promoção à saúde voltadas a essa população de forma segura e eficaz, minimizando os custos

Endereço: Rua: Dr. Carlos Chagas, s/ n

Bairro: São José

CEP: 58.107-670

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-5545

Fax: (83)2101-5523

E-mail: cep@huac.ufcg.edu.br

UFCG - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ALCIDES
CARNEIRO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE CAMPINA
GRANDE / HUAC - UFCG



Continuação do Parecer: 4.832.309

envolvidos ao sistema público de saúde e ainda, diminuindo os riscos para a realização das amputações”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa visa estudar a aplicação de hidrogel à base de quitosana em úlceras de pé diabético em pacientes, favorecendo o processo de cicatrização. Trata-se de pesquisa relevante para a sociedade e portanto todas as exigências dos CEPs acerca da documentação a ser apresentada devem ser contempladas. O não cumprimento das exigências atenua possíveis atrasos no desenvolvimento da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou a seguinte documentação:

- 1- Informações Básicas do Projeto de Pesquisa;
- 2- Projeto de Pesquisa;
- 3- TCLE;
- 4- Termo de autorização para uso de imagens e vídeos.
- 5- Termo de anuência institucional e setorial;
- 6- Termo de compromisso de divulgação dos resultados;
- 7- Folha de rosto;
- 8- Instrumento de coleta de dados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem inadequações éticas para o início da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	TCFV_REFORMULADO.pdf	27/10/2020 12:01:27	ALECSANDRA FERREIRA TOMAZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_curativo_hidrogel_de_quitosana _REFORMULADO.pdf	27/10/2020 11:59:20	ALECSANDRA FERREIRA TOMAZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_ajustado.pdf	27/10/2020 11:58:58	ALECSANDRA FERREIRA TOMAZ	Aceito

Endereço: Rua: Dr. Carlos Chagas, s/ n

Bairro: São José

CEP: 58.107-670

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-5545

Fax: (83)2101-5523

E-mail: cep@huac.ufcg.edu.br

UFCG - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ALCIDES
CARNEIRO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE CAMPINA
GRANDE / HUAC - UFCG



Continuação do Parecer: 4.832.309

Justificativa de Ausência	TCLE_ajustado.pdf	27/10/2020 11:58:58	ALECSANDRA FERREIRA TOMAZ	Aceito
---------------------------	-------------------	------------------------	------------------------------	--------

Lista de Instituições deste Projeto Coparticipante

CNPJ	Nome da Instituição
05.055.128/0002-57	Hospital Universitário Alcides Carneiro - Campina Grande/PB
05.055.128/0002-57	Hospital Universitário Alcides Carneiro - Campina Grande/PB

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 07 de Julho de 2021

Assinado por:
Andréia Oliveira Barros Sousa
(Coordenador(a))

Endereço: Rua: Dr. Carlos Chagas, s/ n

Bairro: São José

CEP: 58.107-670

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-5545

Fax: (83)2101-5523

E-mail: cep@huac.ufcg.edu.br