



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O uso de Desferoxamina no tratamento da sobrecarga de ferro em doentes em diálise: impacto na remodelação óssea, função miocárdica e armazenamento no fígado.

Pesquisador: Vanda Jorgetti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61597616.0.0000.0068

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA U S P

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.906.167

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo para avaliar o uso de Desferoxamina no tratamento da sobrecarga de ferro em doentes em diálise: impacto na remodelação óssea, função miocárdica e armazenamento no fígado.

O presente estudo será uma pesquisa clínica, prospectiva, longitudinal, não controlada, com tempo de seguimento de 12 meses. O grupo de pacientes incluído no estudo continuará recebendo medicação habitual, além de desferoxamina (DFO) 5mg/kg/semana, com uma dose semanal, realizado na durante a última hora da terapia renal substitutiva, na primeira ou segunda sessão da semana

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: Qual o impacto na remodelação ossea, função miocardica e armazenamento no figado no uso de desferoxamina na sobrecarga de ferro nos pacientes em dialise

Objetivo Primário:
Avaliar o uso da desferoxamina no tratamento de sobrecarga de ferro nos pacientes em hemodiálise na formação óssea, função miocárdica e no armazenamento hepático

Objetivo Secundário:

- Observar alteração no estado inflamatório dos pacientes; - Avaliar alteração na formação óssea e a - Avaliar melhora na disfunção miocárdica e queda de eventos cardiovasculares;- Avaliar

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 1.906.167

redução do depósito de ferro no fígado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Equilíbrio adequado entre riscos e benefícios. Descrevem os seguintes riscos e benefícios: Riscos: Poderá ter desconforto na realização da biópsia óssea, podendo raramente ocorrer sangramento ou dor no local da retirada do fragmento ósseo. Como tratamento da dor, será utilizado analgésicos, de acordo com a intensidade da dor, opióides e não opióides, sem contraindicações de utilização em pacientes com Doença Renal Crônica em hemodiálise (avaliado alergias prévias a medicações utilizadas). A biópsia óssea se trata de um procedimento com risco teórico baixo para complicações, como a osteomielite (infecção do tecido ósseo), desta forma, será realizada em sala de

procedimento médico, com equipamentos adequados e esterilizados, minimizando os riscos.

A Desferoxamina é uma medicação já utilizada como quelante de ferro e na intoxicação por alumínio, em pacientes com doença renal crônica em

hemodiálise. Efeitos colaterais do seu uso como, cefaléia, náuseas, urticaria, artralgia, mialgia são raros.

Reações no local da infusão, incluindo dor, inchaço, infiltração, eritema, prurido são infrequentes.

Benefícios:

Benefício no tratamento da sobrecarga de ferro nos pacientes renais crônicos em diálise no remodelamento ósseo, função miocárdica e armazenamento hepático.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Adequada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 1.906.167

e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_790892.pdf	29/12/2016 09:48:56		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Lucas_3.doc	29/12/2016 09:44:51	Vanda Jorgetti	Aceito
Outros	Cadastro_CAPPESQ.pdf	01/11/2016 16:13:50	Vanda Jorgetti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_CEP_Lucas.docx	01/11/2016 16:10:18	Vanda Jorgetti	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_1.pdf	25/10/2016 20:22:22	Vanda Jorgetti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 03 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br