

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito dos prebióticos no trânsito intestinal e no perfil lipídico de pacientes com Doença Renal Crônica Pré-Dialítica.

Pesquisador: ANA LUIZA LEITE DE MORAES DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64177517.9.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Clínica Médica

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.950.057

Apresentação do Projeto:

Projeto para obtenção de título de Mestre. Será desenvolvida por uma nutricionista, com orientação de um profissional médico e coorientação de uma nutricionista.

A doença renal crônica (DRC) é um grave problema de saúde pública, possui caráter progressivo e está associada à elevada morbidade e mortalidade.

De acordo com estudo realizado em pacientes com DRC em hemodiálise (HD), a dislipidemia e a uremia atuam como importantes preditores na formação dos ateromas e consequentemente no aumento de risco das DCV. O aumento do consumo de fibras dietéticas, conhecidas como prebióticos, representa uma alternativa para a melhora do perfil lipídico nestes indivíduos. A constipação crônica também é condição frequente em pacientes em todas as fases da DRC. Considerando uma opção para o tratamento da constipação crônica nessa população, o uso dos prebióticos, pode exercer um papel positivo na melhora desse quadro. Desta forma, o uso regular dos prebióticos pode representar uma estratégia terapêutica tanto para a diminuição da constipação quanto para a melhora do perfil lipídico nestes pacientes. Pretende-se avaliar neste ensaio clínico randomizado, cerca de 62 pacientes com diagnóstico de

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

CEP: 18.618-970

E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 1.950.057

DRC no estágio V com diagnóstico de obstipação intestinal crônica conforme critérios de Roma III sendo 31 indivíduos do grupo placebo e 31 indivíduos do grupo intervenção, acompanhados no Ambulatório de Pré-Diálise da Unidade de Diálise do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. Os pacientes serão divididos em grupos (controle x intervenção) por meio de sorteio e receberão orientações dietéticas visando a melhora da obstipação intestinal. O grupo controle receberá 10g de módulo de carboidrato como placebo e o grupo intervenção receberá 10g de prebióticos, ambos diluídos em 150mL de água filtrada 1x ao dia pela manhã durante 60 dias consecutivos. Serão realizadas nesse período uma avaliação inicial e duas posteriores, em intervalo de 30 dias, compostas por parâmetros clínicos, nutricionais e bioquímicos. O projeto somente será desenvolvido após aprovado por este CEP e irá buscar financiamento para o seu desenvolvimento.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos do uso regular de prebióticos em pacientes com DRC estágio V, em fase pré-dialítica, com diagnóstico de constipação intestinal crônica, no que se refere à melhora do hábito intestinal e melhora do perfil lipídico, comparando-se os efeitos entre o grupo controle e grupo de intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios descritos no projeto e no TCLE.

Riscos: Decorrentes da coleta de exames laboratoriais, rejeição às fibras dietéticas e ao placebo

Benefícios:

mMelhora da constipação e do perfil lipídico para o paciente em estudo, ou para os outros, decorrentes dos resultados obtidos com o projeto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem delineada, e com preceitos e normas éticas em pesquisa sendo respeitadas. Como há solicitação da nutricionista a ter acesso á informações do prontuário do paciente, após autorização pelo mesmo, verifiquei que há o RESOLUÇÃO CFN N° 334/2004 - que Dispõe sobre o Código de Ética do Nutricionista e dá outras providências, constando do mesmo o compromisso (Dever) com o sigilo profissional, conforme item X do artigo 5º, Capítulo III (descrito a seguir):

X- manter, exigindo o mesmo das pessoas sob sua direção, o sigilo sobre fatos e

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

CEP: 18.618-970

E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 1.950.057

informações de que tenham conhecimento no exercício das suas atividades profissionais, ressaltados os casos que exijam informações em benefício da saúde dos indivíduos e coletividade sob sua responsabilidade profissional;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados adequadamente, o Projeto de Pesquisa, Anuência Institucional, Cronograma de atividades e TCLE.

TCLE escrito na forma de convite, com detalhamento das atividades que serão realizadas como pesquisa, incluindo que haverá dois grupos por sorteio. Benefícios e riscos.

Recomendações:

Corrigir somente pequenos erros de digitação no TCLE, sem comprometimento com sua aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro aprovação sem necessidade de envio à CONEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto de Pesquisa APROVADO, deliberado em reunião ORDINÁRIA do CEP de 06 de Março de 2.017, sem necessidade de envio à CONEP.

RECOMENDAÇÃO DO CEP: Antes da aplicação do TCLE, corrigir pequenos erros de digitação constantes do mesmo.

O CEP, no entanto, solicita aos pesquisadores que após a execução do projeto em questão, seja enviado para análise o respectivo “Relatório Final de Atividades”, o qual deverá ser enviado via Plataforma Brasil na forma de “NOTIFICAÇÃO”.

OBS: LEMBRAMOS QUE A PRESENTE PESQUISA SOMENTE PODERÁ SER INICIADA APÓS DIA 06/03/2017 – DATA DA APROVAÇÃO DO CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Chácara Butignolli , s/n				
Bairro: Rubião Junior		CEP: 18.618-970		
UF: SP	Município: BOTUCATU			
Telefone: (14)3880-1608	E-mail: capellup@fmb.unesp.br			

Continuação do Parecer: 1.950.057

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_830350.pdf	30/01/2017 13:44:34		Aceito
Outros	documento_de_anuencia_institucional.pdf	30/01/2017 13:38:56	ANA LUIZA LEITE DE MORAES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	30/01/2017 13:37:09	ANA LUIZA LEITE DE MORAES DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa.pdf	30/01/2017 13:35:18	ANA LUIZA LEITE DE MORAES DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	30/01/2017 13:32:28	ANA LUIZA LEITE DE MORAES DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 06 de Março de 2017

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br