

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ/ PROPESQ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso do Ácido Ursodesoxicólico pós-operatório mediato na prevenção de litíase biliar nos pacientes que se submetem à cirurgia bariátrica

Pesquisador: FRANCISCO HEINE FERREIRA MACHADO

Área Temática:

Versão:

CAAE: 42358714.6.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Cirurgia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.024.054

Data da Relatoria: 26/03/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo transversal, descritivo, prospectivo, consistindo na comparação de dois grupos (GRUPO A e GRUPO B). A pesquisa será realizada no período de Abril de 2015 a dez de 2015, em duas clínicas prestadora de serviço em cirurgia bariátrica não governamental: Núcleo do Obeso e Clínica Monsenhor Bruno. Serão utilizados como critérios de inclusão: pacientes de ambos os sexos que realizaram cirurgia bariátrica após janeiro de 2014, que realizaram a cirurgia por abordagem videolaparoscópica. Todos os pacientes pertinentes a amostra deverão ter realizado ultrassonografia abdominal, em período pré-operatório e 6 meses após o ato cirúrgico, não portadores de litíase biliar. Ter sido administrado o Ácido Ursodesoxicólico (URSACOL®), sendo iniciado após 30 dias da data da cirurgia, na dosagem de 150mg, 2 vezes dia (300mg/dia) no período de 5 meses consecutivos. Será feita análise comparativa quanto a: Idade, Sexo, Peso, IMC e avaliado a resposta terapêutica na prevenção da formação da litíase biliar. Salienta-se que não se trata de teste terapêutico da droga, pois o Ácido Ursodesoxicólico encontra-se com uso clínico e comercial há mais de 30 anos e é praticamente livre de efeitos colaterais. Critérios de exclusão: Serão utilizados como critérios de exclusão os pacientes que não fizerem uso da medicação de acordo com o protocolo. Pacientes com período de acompanhamento inferior a seis meses ao pós-operatório, conforme registro em prontuário, sob acompanhamento ambulatorial; pacientes

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1127

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

Fax: (85)3223-2903

E-mail: comepe@ufc.br