

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA ARTROSCOPIA DE JOELHO SOB TORNIQUETE EM PRESSÃO DE OCLUSÃO ARTERIAL

Pesquisador: MOACIR MAROCOLO JUNIOR

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 82458124.8.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.589.585

Apresentação do Projeto:

Apresentação da emenda: Envio ao CEP/HU/UFJF solicitação da prorrogação do prazo e alteração de cronograma do protocolo "AVALIAÇÃO DA ARTROSCOPIA DE JOELHO SOB TORNIQUETE EM PRESSÃO DE OCLUSÃO ARTERIAL".

Resumo do estudo proposto:

Para manter o campo cirúrgico limpo nas cirurgias de membro inferior e com boa visibilidade, é essencial o uso de um torniquete. Este dispositivo de compressão interrompe a circulação sanguínea no membro operado, mas seu uso prolongado está associado a várias comorbidades. Estudos mostram que a aplicação prolongada de torniquetes pode causar lesões musculares e nervosas, além de outras complicações como embolia venosa e dor pós-operatória aumentada. O projeto de pesquisa investiga o uso da Artroscopia no tratamento de lesões no joelho, comparando métodos tradicionais de pressão de torniquete com a Pressão de Oclusão Arterial. O método tradicional consiste no uso de pressões acima de 300mmHg, enquanto que o método estudado consiste na aferição da pressão de oclusão arterial e sua utilização como pressão de manguito, permitindo artroscopias com pressões muito abaixo dos valores comumente usados. Os sujeitos da pesquisa serão homens e mulheres, com idades entre 20 e

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.589.585

45 anos, que serão submetidos à Artroscopia de Joelho no Hospital Universitário da UFJF. Todos os participantes assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). No dia da cirurgia, a POA será medida utilizando um Doppler no pulso tibial posterior do membro a ser operado. A pressão do torniquete será ajustada com base na POA mais uma margem de segurança, conforme diretrizes específicas. Os pacientes serão divididos aleatoriamente em dois grupos: um utilizando a pressão tradicional (350 mmHg) e outro utilizando a POA ajustada. A pesquisa espera demonstrar que o uso da POA pode reduzir a dor pós-operatória, melhorar a recuperação, diminuir a incidência de lesões nervosas e de pele, e manter uma boa visibilidade do campo cirúrgico sem comprometer a eficácia do procedimento. Se os resultados forem positivos, a prática

poderá ser adotada de maneira mais ampla, beneficiando pacientes e melhorando os resultados das cirurgias de joelho. Este estudo busca preencher uma lacuna significativa na literatura sobre o uso de POA em artroscopias de joelho, propondo um método que potencialmente oferece benefícios clínicos consideráveis. A pesquisa pode levar a uma mudança nos protocolos cirúrgicos, promovendo uma abordagem mais segura e eficaz para pacientes submetidos a este tipo de procedimento.

Objetivo da Pesquisa:

A presente emenda objetiva a prorrogação do prazo e alteração de cronograma da pesquisa "AVALIAÇÃO DA ARTROSCOPIA DE JOELHO SOB TORNIQUETE EM PRESSÃO DE OCLUSÃO ARTERIAL".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Atendidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda do protocolo "AVALIAÇÃO DA ARTROSCOPIA DE JOELHO SOB TORNIQUETE EM PRESSÃO DE OCLUSÃO ARTERIAL" submetido ao CEP/HU/UFJF trata da prorrogação do prazo da pesquisa. O Pesquisador responsável pelo protocolo justifica a prorrogação do prazo do protocolo relatando que "Durante o começo do ano de 2025, o centro cirúrgico do HU-CAS passou por reformas que impediram a realização dos procedimentos da pesquisa, retornando às atividades apenas no fim de Março/2025, o que atrasou o andamento do projeto. Somado a isso, o volume de pacientes submetidos à artroscopia de joelho foi abaixo do esperado".

Com base na emenda, o pesquisador responsável altera/atualiza o cronograma nos seguintes documentos encaminhados a este comitê -Informações básicas do projeto e Projeto CEP

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 7.589.585

Emenda- Além disso enviou o cronograma em documento aparte. Em todos os documentos, foi destacada na cor amarela as alterações das datas realizadas no cronograma.

Conforme informado pelo Pesquisador responsável, "a emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação".

Cronograma

Identificação da etapa	Início	Término
Submissão de emenda do Projeto ao CEP	30/04/2025	30/08/2025
Familiarização dos avaliadores	01/09/2025	07/09/2025
Recrutamento de voluntários e coleta de dados	07/09/2025	01/02/2026
Registro de dados definitivos	02/02/2026	28/02/2026
Tratamento estatístico/interpretação dos dados	01/03/2026	31/03/2026
Redação dos produtos científicos	01/04/2026	30/04/2026
Apresentação em congresso/submissão do artigo	01/05/2026	30/06/2026
Entrega do relatório final	01/07/2026	31/08/2026

Após apreciação dos documentos pelo CEP/HU/UFJF, a emenda segue aprovada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A presente emenda foi instruída com os seguintes Termos de apresentação obrigatória que foram apreciados para a elaboração do presente parecer.

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2546271_E1.pdf

Cronograma_atualizadoassinado.pdf

projeto_cep_emenda.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 7.589.585

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2546271_E1.pdf	29/04/2025 18:24:03		Aceito
Cronograma	Cronograma_atualizado_assinado.pdf	29/04/2025 18:07:27	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep_emenda.pdf	29/04/2025 17:54:43	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostonova.pdf	17/10/2024 18:43:02	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_NOVO.pdf	07/10/2024 23:07:04	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
Outros	Formulario_de_Avaliacao_medica.pdf	07/10/2024 22:14:38	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
Outros	Formulario_avaliacao_dor_Pos_op.pdf	07/10/2024 22:13:14	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo_assinado.pdf	14/08/2024 16:13:59	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
Outros	Heber_Oliveira_cardoso_Filho_curriculo1pag.pdf	14/08/2024 16:11:59	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
Outros	moacir_marocolo_junior_curriculo1pag.pdf	14/08/2024 16:11:39	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
Outros	Bruno_Fajardo_do_Nascimento_curriculo1pag.pdf	14/08/2024 16:11:24	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento_CEP_assinado.pdf	14/08/2024 16:01:38	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
Outros	SEI_SEDE_41543553_Carta_SEI.pdf	14/08/2024 15:24:30	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito
Orçamento	planilha_orcamento_2_assinado.pdf	25/07/2024 02:24:20	MOACIR MAROCOLO JUNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 7.589.585

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 23 de Maio de 2025

Assinado por:
Leandro Marques de Resende
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

CEP: 36.038-330

E-mail: cep.hu@ufjf.br