

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO RANDOMIZADO DA INFLUÊNCIA DA ELETROESTIMULAÇÃO FUNCIONAL EM PACIENTES COM DISFAGIA OROFARÍNGEA NEUROGÊNICA PÓS ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL ISQUÊMICO

Pesquisador: Klayne Cunha Matos

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 78329317.8.0000.5040

Instituição Proponente: Hospital Geral de Fortaleza/SUS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.388.931

Apresentação do Projeto:

O AVC é causa de 5 milhões de óbito/ano, sendo o tipo isquêmico o que mais afeta a população idosa. A Disfagia é uma complicação frequente em pacientes com AVC. O gerenciamento das funções da deglutição é um aspecto singular para a reabilitação do paciente sequelado por AVC reduzindo o risco de pneumonia por aspiração.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Avaliar a influência da eletroestimulação funcional como complemento à fonoterapia convencional em pacientes disfágicos após Acidente Vascular Cerebral Isquêmico.

Objetivo secundário:- Avaliar o efeito clínico da eletroestimulação como complemento à fonoterapia convencional;. Caracterizar o perfil epidemiológico dos pacientes com disfagia neurogênica atendidos em hospital terciário de referência;. Analisar a evolução clínica dos pacientes através da videoendoscopia da deglutição (VED), da Escala de Rankin Modificada (ERM), da Functional Oral Intake Scale (FOI-SE) e do Protocolo Fonoaudiológico de Avaliação de risco para Disfagia (PARD);. Verificar a redução da frequência do uso de sonda enteral para alimentação dos pacientes disfágicos após AVCI incluídos no estudo;. Analisar episódios de pneumonia aspirativa;. Comparar os resultados obtidos, através dos instrumentos de avaliação utilizados, nos grupos do estudo.

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900

Bairro: Papicú

CEP: 60.155-290

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7078

Fax: (85)3101-3163

E-mail: cep@hgf.ce.gov.br

HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA/SUS



Continuação do Parecer: 2.388.931

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Apresenta como riscos: Desconforto do paciente a aplicação dos eletrodos em intensidade inadequada e dor por alguns dias e sobre a aspiração do alimento durante terapia gustativa, existem riscos de broncoaspirações e pneumonias.

Benefícios: realização de fonoterapia diária; possibilidade de redução do grau de Disfagia apresentado; possibilidade de uso de dieta oral exclusiva de forma segura.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa viável, que trará benefícios aos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta todos os termos obrigatórios: folha de rosto, TCLE, carta de anuência, termo fiel depositário, cronograma, orçamento e anexos (retirar item nome do paciente dos instrumentos de coleta dos dados).

Recomendações:

Encaminhar relatório final ao CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_965322.pdf	14/11/2017 19:26:36		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	14/11/2017 19:26:07	Klayne Cunha Matos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/11/2017 19:24:59	Klayne Cunha Matos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Assinatura_SEAP.pdf	21/09/2017 18:08:15	Klayne Cunha Matos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Termo_fiel_depositario.pdf	14/09/2017 15:41:27	Klayne Cunha Matos	Aceito

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900

Bairro: Papicú

CEP: 60.155-290

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7078

Fax: (85)3101-3163

E-mail: cep@hgf.ce.gov.br

HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA/SUS



Continuação do Parecer: 2.388.931

Ausência	Termo_fiel_depositario.pdf	14/09/2017 15:41:27	Klayne Cunha Matos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Cartaassinada_ORL.pdf	14/09/2017 15:37:27	Klayne Cunha Matos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Cartaassinada_AVC.pdf	14/09/2017 15:37:02	Klayne Cunha Matos	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	14/09/2017 15:33:42	Klayne Cunha Matos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 21 de Novembro de 2017

Assinado por:
Ilvana Lima Verde Gomes
(Coordenador)

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900

Bairro: Papicú

CEP: 60.155-290

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7078

Fax: (85)3101-3163

E-mail: cep@hgf.ce.gov.br