

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A exacerbação da doença pulmonar obstrutiva crônica isolada e na coexistência da insuficiência cardíaca e o suporte ventilatório não invasivo: Investigação do impacto sobre a função endotelial e autonômica cardíaca e análise da relação dos desfechos cardiovasculares com aspectos clínicos e funcionais.

Pesquisador: Renata Gonçalves Mendes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46431415.0.0000.5504

Instituição Proponente: Departamento de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.220.983

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo longitudinal, experimental, com análise quantiquantitativa. Serão convidados indivíduos com diagnóstico clínico de doença pulmonar obstrutiva crônica isolada ou associada à insuficiência cardíaca; que apresentarem exacerbação da doença, contatados dentro das 24-48 horas da exacerbação. A participação se dará através de uma avaliação Inicial: coleta dos dados pessoais, idade, peso, altura, medida da circunferência da panturrilha, hábitos de vida diária e medicações em uso; além disso, dados da história da moléstia atual serão obtidos do prontuário dos pacientes; a seguir, será aplicada a Escala do Medical Research Council (MRC) para avaliação da dispneia, o Questionário do Hospital Saint George na Doença Respiratória (SGRQ) para avaliar o impacto da doença na vida do paciente, o Questionário de Duke para prever o consumo de oxigênio dos pacientes, Mini Exame do Estado Mental (teste neuropsicológico), todos realizados antes e após a aplicação do suporte ventilatório não invasivo (VNI), 7 e 30 dias após a primeira avaliação;; também avaliada a Força Muscular periférica com dinamômetro portátil MicroFet 2, por três medidas para força de flexores de ombro e força de dos extensores do joelho; já a medida da força muscular respiratória será realizada por meio da medida da pressão inspiratória máxima (PImáx) e medida da pressão expiratória máxima (PEmáx), além do teste de Força de Preensão

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br

Manual por dinamômetro Jamar; um ecocardiograma será também realizado para o estudo das funções do coração por uma cardiologista especializada; a cada dia de avaliação, serão também obtidos os resultados dos exames laboratoriais e bioquímicos: hemograma, dados gasométricos (antes e após VNI), BNP/pro-BNP, Creatinina, concentrações séricas de proteína C reativa (antes e após VNI); a saturação periférica de oxigênio, pressão arterial, frequência respiratória e traçado eletrocardiográfico também serão monitorados durante as avaliações. Avaliação da Função Pulmonar: A espirometria será realizada por operadores treinados e certificados (Espirômetro portátil Jaeger), utilizando técnicas convencionais e seguindo as recomendações técnicas da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e o registro da frequência cardíaca e intervalos R-R para posterior análise da variabilidade da frequência cardíaca serão registrados continuamente com o paciente acordado, na posição sentada e durante 10 minutos, utilizando um sistema de telemetria Polar S810i e a avaliação da função endotelial será realizada pela medida de vasodilatação mediada por fluxo da artéria braquial (DMF) com uso de ultrassom e complementada pela medida da velocidade da onda de pulso (VOP) e índice de amplificação pelo aparelho (SphygmoCor). O suporte ventilatório não invasivo será administrado usando um equipamento portátil na modalidade Bilevel. A VNI com pressão positiva será administrada por meio de interface oronasal por um período mínimo de 30 min e máximo 1 hora.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é investigar o impacto da coexistência da doença pulmonar obstrutiva crônica e insuficiência cardíaca sobre a função endotelial e modulação autonômica cardíaca em pacientes exacerbados e o impacto da aplicação do suporte ventilatório não invasivo na coexistência da doença pulmonar obstrutiva crônica sobre a função endotelial e modulação autonômica cardíaca em pacientes exacerbados. Também pretende investigar a existência de relacionamento entre os desfechos cardiovasculares (função endotelial e autonômica cardíaca) com outras importantes variáveis clínicas e funcionais com o estado inflamatório, resultados gasométricos e ecocardiográficos, dispneia, força muscular periférica, capacidade funcional e cognitiva, qualidade de vida e função pulmonar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora aponta que os riscos envolvidos com este protocolo são mínimos, pelo fato dos pacientes estarem em ambiente hospitalar e amparados pela avaliação clínica. Aponta possível dor na coleta de sangue para os exames. Quanto aos benefícios, afirma que os possíveis novos conhecimentos obtidos com esta pesquisa contribuirão para o embasamento de futuras propostas intervencionais para o manejo mais adequado destas doenças que representam causas

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br

Continuação do Parecer: 1.220.983

importantes de invalidez e mortalidade mundial com tendência a aumento devido ao envelhecimento da população. Para o paciente, aponta como benefícios as avaliações que serão realizadas e a utilização do VNI, pois este poderá auxiliar na melhora dos sintomas de cansaço e no funcionamento do sistema respiratório e do coração.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa tem relevância para a área em questão. O cronograma informado está adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A Folha de Rosto foi adequadamente preenchida e está assinada. Foi reapresentado o TCLE, com os riscos associados à pesquisa, conforme determina a Resolução CNS 466/12. Foi apresentada a autorização por parte do responsável pelo local aonde serão recrutados os pacientes e realizada a pesquisa.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram resolvidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado do ponto de vista ético.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DE PARTICIPAÇÃO NO PROJETO DE PESQUISA.pdf	06/06/2015 10:58:47		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO PARA O CEP.pdf	06/06/2015 11:21:28		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto assinada.pdf	08/06/2015 22:27:46		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_532007.pdf	08/06/2015 22:28:42		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE - novo.pdf	21/07/2015 22:36:34		Aceito

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO CARLOS/UFSCAR



Continuação do Parecer: 1.220.983

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO PARA O CEPnovo.pdf	21/07/2015 22:36:54		Aceito
Outros	AUTORIZAÇÃO STA CASA 210715.pdf	21/07/2015 22:39:17		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO 532007.pdf	21/07/2015 22:40:21		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 10 de Setembro de 2015

Assinado por:
Ricardo Carneiro Borra
(Coordenador)

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br