

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Resultados clínicos e metabólicos da abreviação do jejum com carboidratos em cirurgias eletivas de hérnia inguinal em crianças

Pesquisador: CARLOS AUGUSTO LEITE DE BARROS CARVALHO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 51932515.4.0000.5541

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMT

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.485.955

Apresentação do Projeto:

Serão estudadas 80 crianças submetidas a herniorrafia inguinal unilateral, comparando a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico - através de coleta sanguínea de provas de inflamação aguda - em crianças com jejum habitual de 8 horas e outro grupo que receberá bebida contendo carboidrato 2 horas antes do procedimento. A população estudada será de crianças com idade entre 2 e 6 anos, que serão operadas entre os meses de fevereiro e novembro de 2016, sem restrição quanto ao sexo. Os exames utilizados no estudo que não forem de rotina para estes pacientes serão custeados pelo pesquisador, sem outro financiamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos clínicos e metabólicos da ingestão de suplemento nutricional contendo carboidrato no pré-operatório de cirurgias de hérnia inguinal unilateral em crianças.

Objetivo Secundário:

Descrever os cuidados pré-operatórios, intra-operatórios e pós-operatórios de crianças submetidas a herniorrafia inguinal unilateral com abreviação do tempo de jejum pré-operatório.- Comparar o perfil dos pacientes: data de nascimento; idade; sexo; peso; tipo de cirurgia; data da

Endereço: Rua Luis Philippe Pereira Leite s/n

Bairro: Alvorada

CEP: 78.048-902

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3615-7254

E-mail: shirleyfp@bol.com.br

Continuação do Parecer: 1.485.955

internação; data da alta.- Identificar o risco anestésico ASA (American Society of Anesthesiologist); - Realizar a dosagem pré-operatória de PCR (proteína C reativa); albumina; IL-6 (interleucina 6); hemograma; coagulograma; glicemia e insulina. - Realizar a dosagem pós-operatória imediata de PCR (proteína C reativa); albumina; IL-6 (interleucina 6); glicemia e insulina.- Observar o início e tempo de jejum;- Mostrar se houve uso de soro no pré e pósoperatório; qual tipo de soro e seu volume;- Descrever se houve o uso de carboidrato antes do procedimento e seu respectivo volume.- Identificar se houve intercorrências do procedimento ou do uso de suplementação;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: São inerentes à abreviação do jejum das crianças que serão submetidas ao procedimento cirúrgico, tais como aspiração pulmonar, laringoespasma e dessaturação durante a indução anestésica, necessidade de uso de maiores quantidades de anestésicos durante o procedimento e ocorrência de vômitos no pósoperatório.

Benefícios: A partir da comprovação da redução da resposta metabólica ao trauma em crianças submetidas a menor tempo de jejum pré-operatório em cirurgias eletivas, e consequentemente melhores resultados cirúrgicos, poderão ser adotadas medidas semelhantes para o benefício de futuros pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de relevância para a área.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto adequada.

TCLE: adequado.

Incluiu autorização da instituição que realizará o estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador esclareceu todas as pendências. Propomos a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa do HUJM, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa na forma proposta.

Ressaltamos as seguintes atribuições do pesquisador: Desenvolver o projeto conforme delineado;

Endereço: Rua Luis Philippe Pereira Leite s/n

Bairro: Alvorada

CEP: 78.048-902

UF: MT

Município: CUIABA

Telefone: (65)3615-7254

E-mail: shirleyfp@bol.com.br

Continuação do Parecer: 1.485.955

Elaborar e apresentar os relatórios parcial (is) e final (como notificação); Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; Justificar fundamentadamente, perante o CEP, qualquer modificação (emenda) ou interrupção do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_630600.pdf	29/02/2016 00:17:52		Aceito
Outros	PENDENCIASRESOLVIDASII.docx	29/02/2016 00:17:20	CARLOS AUGUSTO LEITE DE BARROS CARVALHO	Aceito
Outros	autorizacaosantacasa2.pdf	29/02/2016 00:15:54	CARLOS AUGUSTO LEITE DE BARROS CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	29/02/2016 00:14:02	CARLOS AUGUSTO LEITE DE BARROS CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	autorizacaosantacasa1.pdf	29/02/2016 00:11:20	CARLOS AUGUSTO LEITE DE BARROS CARVALHO	Aceito
Outros	PENDENCIASRESOLVIDAS.docx	14/01/2016 23:00:07	CARLOS AUGUSTO LEITE DE BARROS CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	RESUMOPLATAFORMABRASIL.docx	22/11/2015 13:36:50	CARLOS AUGUSTO LEITE DE BARROS CARVALHO	Aceito
Cronograma	cronograma.xlsx	22/11/2015 13:32:12	CARLOS AUGUSTO LEITE DE BARROS CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Luis Philippe Pereira Leite s/n**Bairro:** Alvorada**CEP:** 78.048-902**UF:** MT**Município:** CUIABA**Telefone:** (65)3615-7254**E-mail:** shirleyfp@bol.com.br

Continuação do Parecer: 1.485.955

CUIABA, 06 de Abril de 2016

**Assinado por:
SHIRLEY FERREIRA PEREIRA
(Coordenador)**

Endereço: Rua Luis Philippe Pereira Leite s/n

Bairro: Alvorada

UF: MT

Município: CUIABA

CEP: 78.048-902

Telefone: (65)3615-7254

E-mail: shirleyfp@bol.com.br