

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: CURATIVO A VÁCUO SIMPLIFICADO:UM ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Sandro Cilindro de Souza

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 55556816.7.0000.5028

Instituição Proponente: Hospital Geral Roberto Santos - BA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.824.633

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico no qual um grupo de pacientes (n = 74) com feridas Contaminadas serão subdivididos e avaliados em dois subgrupos: grupo A: tratamento com TPN (n = 37), grupo B: tratamento com Aquacel Ag (n = 37). Este protocolo já foi avaliado anteriormente e APROVADO para a realização e o autor submeteu emenda para ajustar o TCLE e cronograma da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário será avaliar a eficácia de um novo dispositivo para tratamento de feridas contaminadas de longa duração (feridas crônicas) que não estejam melhorando, ou cicatrizando com o uso de curativos abertos ou oclusivos simples (gaze) usando TPN em comparação com tratamento usando Aquacel Ag.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador traz como riscos os de o participante apresentar Dor e sangramentos à manipulação da ferida e às trocas de curativos. Edema de extremidades lesões em membros, porém estes serão controlados, devido os procedimentos serem realizados por profissional médico experiente e que deverá intervir de imediato no caso de alguma das alterações mencionadas.

E como benefícios os de ocorrer a Limpeza precoce e/ou fechamento espontâneo acelerado das feridas. Abreviação do tempo de fechamento cirúrgico das feridas tratadas, de internamento e de custos hospitalares. Redução de complicações relacionadas com prolongadas hospitalizações (infecções nosocomiais, tromboembolismo pulmonar, escaras de decúbito, etc).

Endereço: Estrada do Saboeiro, s/nº

Bairro: Estrada do Saboeiro

CEP: 41.180-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-7519

Fax: (71)3387-3429

E-mail: cep.hgrs.ba@gmail.com

HOSPITAL GERAL ROBERTO SANTOS - BA



Continuação do Parecer: 2.824.633

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa de boa relevância científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou todos os termos obrigatórios de acordo resolução do CNS/CONEP de N. 466/12.

Recomendações:

Apresentar relatórios parciais e final da pesquisa, de acordo recomendação do CONEP;

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise da solicitação, consideramos a Emenda APROVADA.

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_1190859_E2.pdf	08/08/2018 11:38:05		Aceito
Outros	alteracoes_projeto_ementa.doc	31/07/2018 18:06:59	Sandro Cilindro de Souza	Aceito
Outros	vacuterapia_projeto_ementa_1.doc	30/07/2018 20:05:57	Sandro Cilindro de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	vacuoterapia_TCLE_ementa.doc	30/07/2018 19:41:38	Sandro Cilindro de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CET_vacuoterapia_ementa.doc	15/03/2017 21:45:09	Sandro Cilindro de Souza	Aceito
Outros	sapfe.pdf	18/08/2016 12:38:15	Jorge Luis Motta dos Anjos	Aceito
Outros	vacuoterapia_instrumento_coleta.docx	15/08/2016 17:17:00	Sandro Cilindro de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	vacuoterapia_TCLE.doc	15/08/2016 13:02:16	Sandro Cilindro de Souza	Aceito
Declaração do Patrocinador	decpatrocinador.pdf	15/08/2016 09:53:23	Sandro Cilindro de Souza	Aceito
Folha de Rosto	frosto.pdf	27/04/2016 18:05:21	Sandro Cilindro de Souza	Aceito

Endereço: Estrada do Saboeiro, s/nº

Bairro: Estrada do Saboeiro

CEP: 41.180-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-7519

Fax: (71)3387-3429

E-mail: cep.hgrs.ba@gmail.com

HOSPITAL GERAL ROBERTO
SANTOS - BA



Continuação do Parecer: 2.824.633

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 16 de Agosto de 2018

Assinado por:
Jorge Luis Motta dos Anjos
(Coordenador)

Endereço: Estrada do Saboeiro, s/nº

Bairro: Estrada do Saboeiro

CEP: 41.180-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-7519

Fax: (71)3387-3429

E-mail: cep.hgrs.ba@gmail.com