



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Comparação da qualidade de vida e sintomatologia em pacientes submetidos a passagem de cateter JJ cilíndrico e denteado. Ensaio Clínico Randomizado.

Pesquisador: LUIZ ALEXANDRE VILLARES DA COSTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81679617.1.0000.0082

Instituição Proponente: CENTRO DE ESTUDOS PROF. DR. MILTON BORRELLI DA DISCIPLINA DE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.634.356

Apresentação do Projeto:

A passagem de cateteres JJ é prática comum em procedimentos urológicos. Ocorre que um numero significativo de pacientes apresentarão sintomas de intolerabilidade relacionados a presença do cateter ureteral. Diferentes tipos de cateteres e técnicas tem sido descritas visando proporcionar uma melhor qualidade de vida aos pacientes. Desenvolveremos um projeto de ensaio clinico randomizado, com um total de 30

pacientes que serão divididos de forma randomizada em dois grupos: Grupo 1 pacientes com cateter JJ denteado e Grupo 2 pacientes com cateter JJ cilíndrico. Pacientes ficarão com cateter JJ por 30 dias. Aplicaremos um questionário de qualidade de vida validado nos dias 7 e 30. Após 30 dias da retirada do cateter, um novo questionário será aplicado. Comparam-se os grupos estatisticamente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a qualidade de vida de pacientes submetidos a passagem de cateter JJ cilíndrico e de pacientes submetidos a passagem de cateter JJ denteado e comparar a qualidade de vida destes dois grupos de pacientes

Objetivo Secundário:

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2.000

Bairro: Vila Sacadura Cabral

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

CEP: 09.060-870

E-mail: cep@fmabc.br

Continuação do Parecer: 3.634.356

Determinar se há diferença na sintomatologia dos pacientes comparando-se os grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos potenciais: Quanto à análise de prontuários: exposição de informações referentes aos pacientes, muitas das quais potencialmente constrangedoras. Quanto à aplicação do questionário: possibilidade de constrangimento ao respondê-lo; quebra de anonimato; cansaço ao responder as perguntas; desconforto; estresse; quebra de sigilo; exposição de informações relacionadas a condição atual dos pacientes. Medidas de precaução/prevenção: as respostas serão confidenciais; o questionário não será identificado pelo nome para que seja mantido o anonimato; os indivíduos receberão esclarecimento prévio sobre a pesquisa; a entrevista poderá ser interrompida a qualquer momento; aplicação do TCLE via contato telefônico; autorização legal quando sujeito for vulnerável; assistência psicológica se necessária; garantia de sigilo; participação voluntária e consideração de situação de vulnerabilidade, quando houver

Benefícios:

Benefícios esperados para os pacientes: identificação, análise e melhor conhecimento da sua condição atual e qualidade de vida pós introdução do cateter.

Benefícios para a pesquisa: agregar informações que possibilitem melhorar as informações sobre a qualidade de vida dos pacientes submetidos a introdução de cateter JJ, além de comparar qual cateter traz uma melhor qualidade de vida ao paciente.

Benefícios para a Instituição: conhecer qual cateter possibilita a melhor qualidade de vida e realizar melhor planejamento de disponibilização e utilização dos recursos para melhorar os cuidados aos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa mantém-se muito semelhante com as mesmas justificativas e objetivos, apenas passa a ser prospectiva e randomizada. Os documentos com novo cronograma foi apresentado.

Nesta emenda o pesquisador justifica a reapresentação de documentos já anteriormente apresentados porque houve mudança do desenho do estudo prospectivo para estudo prospectivo randomizado, apenas serão randomizados os grupos para melhor poder estatístico.

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2.000

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRÉ

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br

Continuação do Parecer: 3.634.356

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes documentos serão avaliados:

- o Folha de rosto do projeto
- o TCLE
- o Projeto de pesquisa detalhado
- o Carta de submissão ao CEP
- o Autorização do local onde será realizada a pesquisa (Hospital Estadual Mario Covas)

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda ao projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1254128_E1.pdf	02/09/2019 11:12:08		Aceito
Outros	carta_ao_cep_emenda.pdf	02/09/2019 11:11:12	LUIZ ALEXANDRE VILLARES DA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_JJ_plataforma_brasil.docx	02/09/2019 10:30:36	LUIZ ALEXANDRE VILLARES DA COSTA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoJJ.pdf	02/09/2019 10:26:18	LUIZ ALEXANDRE VILLARES DA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_jj.docx	13/11/2017 21:47:42	LUIZ ALEXANDRE VILLARES DA COSTA	Aceito
Outros	autorizacao_mario_covas.pdf	24/10/2017 15:21:26	LUIZ ALEXANDRE VILLARES DA COSTA	Aceito

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2.000

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br



FACULDADE DE MEDICINA DO
ABC\FUNDAÇÃO DO ABC -
FMABC



Continuação do Parecer: 3.634.356

Outros	CARTADESUBMISSAOAOCEP.docx	17/10/2017 21:04:32	LUIZ ALEXANDRE VILLARES DA COSTA	Aceito
Outros	caratpdfcep.pdf	17/10/2017 21:04:03	LUIZ ALEXANDRE VILLARES DA COSTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTO ANDRE, 10 de Outubro de 2019

Assinado por:
JUVENCIO JOSÉ DUAILIBE FURTADO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Lauro Gomes, 2.000

Bairro: Vila Sacadura Cabral

CEP: 09.060-870

UF: SP

Município: SANTO ANDRE

Telefone: (11)4993-5453

E-mail: cep@fmabc.br