



INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA
MÉDICA AO SERVIDOR
PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Osteossíntese das Fraturas da Extremidade Proximal do Úmero em Tres ou em Quatro Partes em Idosos com Placa de Estabilidade Angular Com ou Sem Associação de Substituto Ósseo Sintético: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Antonio Carlos Tenor Junior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 47205821.7.0000.5463

Instituição Proponente: Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual - IAMSPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.796.637

Apresentação do Projeto:

Trabalho de CAAE nro 47205821.7.0000.5463 intitulado Osteossíntese das Fraturas da Extremidade Proximal do Úmero em Três ou em Quatro Partes em Idosos com Placa de Estabilidade Angular Com ou Sem Associação de Substituto Ósseo Sintético: Ensaio Clínico Randomizado

Objetivo da Pesquisa:

- 1 - Comparar os resultados clínicos e radiográficos das FEPU desviadas, em 3 ou em 4 partes, em pacientes idosos, tratados com PEA associada ou não ao substituto ósseo sintético de cimento de sulfato de cálcio;
- 2 - Avaliar os parâmetros descritos por Resch e colaboradores (FEPU impactadas ou deslocadas em varo e impactadas em valgo, com ou sem deslocamento lateral da cabeça) e os fatores preditores maiores de isquemia descritos por Hertel e colaboradores (extensão metafisária dorso medial do fragmento proximal, cominuição da dobradiça medial e o tipo básico da fratura de acordo com o sistema binário).
- 3- Avaliar, por meio de uma variável binária (presente ou ausente), as seguintes complicações: consolidação viciosa, osteonecrose, pseudartrose, perda da redução, redução insuficiente,

Endereço: Avenida Ibirapuera, 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br



INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA
MÉDICA AO SERVIDOR
PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE



Continuação do Parecer: 4.796.637

refratura, infecção, rigidez do ombro, lesão nervosa e penetração dos parafusos na articulação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: exposição à radiação durante a realização do raio X, algum desconforto durante a execução do questionário, e presença de dor ou desconforto durante a realização do exame físico.

Benefícios: verificar a presença ou não de complicações, recuperação funcional dos pacientes em duas situações distintas: associando ou não enxerto ósseo sintético à montagem da fratura com placas e parafusos próprios para ossos frágeis.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nada a Acrescentar

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

Nada a acrescentar

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_P ROJETO_1734486.pdf	24/05/2021 10:52:58		Aceito
Outros	Questionario_Constant_PDF.pdf	24/05/2021 10:50:14	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Outros	ASES_Portugues_PDF.pdf	24/05/2021 10:49:38	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Outros	Questionario_UCLA_PDF.pdf	24/05/2021 10:48:29	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Formulario_Humanos_iamspe_e_Folha_ de_Rosto.pdf	12/05/2021 20:12:10	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Outros	Score_Constant_Artigo.pdf	12/05/2021	Antonio Carlos	Aceito

Endereço: Avenida Ibirapuera, 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br



INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA
MÉDICA AO SERVIDOR
PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE



Continuação do Parecer: 4.796.637

Outros	Score_Constant_Artigo.pdf	19:55:10	Tenor Junior	Aceito
Outros	Score_UCLA_Artigo.pdf	12/05/2021 19:54:47	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Outros	Score_ASES_Artigo.pdf	12/05/2021 19:54:16	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_2.pdf	12/05/2021 19:53:15	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto.pdf	26/04/2021 12:19:19	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Plataforma_Brasil_Assinada.pdf	23/04/2021 00:16:04	Antonio Carlos Tenor Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Junho de 2021

Assinado por:
Pedro Rizzi de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Ibirapuera, 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br