

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação entre fórmula padrão e fórmula especializada para diabetes no controle glicêmico de pacientes graves

Pesquisador: Tatiani Bellettini dos Santos

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 72440623.5.0000.5062

Instituição Proponente: Centro Universitário do Espírito Santo - UNESC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.470.215

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2132618.pdf 03/10/2023 13:30:34

A hiperglicemia, apesar de necessária à resposta aguda ao trauma, quando sustentada, pode gerar efeitos indesejáveis como aumento dos eventos cardiovasculares, lesão renal, infecções, comprometimento da cicatrização de feridas crônicas e cirúrgicas, além de acidose metabólica, piorando desfechos clínicos de pacientes críticos. A terapia nutricional especializada parece ser capaz de mitigar a disglícemia reduzindo a chance de eventos adversos. O objetivo do presente estudo é avaliar a influência da terapia nutricional enteral especializada na redução da média e variabilidade glicêmica de pacientes criticamente enfermos. Trata-se de um ensaio clínico randomizado cego, a realizar-se com pacientes gravemente enfermos,

Endereço: Av. Fioravante Rossi, nº 2.930, sala 114, do Bloco A, UNESC, Câmpus Colatina.

Bairro: Martinelli

CEP: 29.703-858

UF: ES

Município: COLATINA

Telefone: (27)3723-3044

Fax: (27)3723-3000

E-mail: cep-unesc@unesc.br



CEP
COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

UNESC - CENTRO UNIVERSITÁRIO DO ESPÍRITO SANTO



Continuação do Parecer: 6.470.215

ventilados mecanicamente. Serão incluídos pacientes em ventilação mecânica invasiva, adultos e idosos, de ambos os sexos. Os participantes serão acompanhados por 5 dias, ou até a alta ou óbito, quanto à média glicêmica, desvio padrão das glicemias aferidas, além de desfechos secundários como nova lesão renal aguda, hiperinflamação, uso de insulina exógena, eventos hipoglicêmicos e sinais e sintomas gastrointestinais. Os pacientes serão aleatoriamente designados a receber (1) formulação enteral padrão hipercalórica e hiperprotéica 1,5 kcal/ml e (2) formulação especializada para diabetes 1,5 kcal/ml. Serão incluídos pacientes em ventilação mecânica invasiva, adultos e idosos, de ambos os sexos, que apresentarem hiperglicemia (glicemia 180 mg/dl) nas primeiras 72 horas após internação. Serão excluídos pacientes admitidos já em cuidados paliativos e pacientes com critérios de inclusão por mais de 72h.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a influência da dieta especializada para diabetes na média glicêmica de pacientes críticos. **Objetivo Secundário:** Avaliar a diferença da ocorrência de nova lesão renal aguda (definida por um nível sérico de creatinina 1,5 vezes maior que na admissão ou um aumento de 0,3 mg/dl em 48h); hiperinflamação (Proteína-C reativa 150mg por decilitro); uso de insulina exógena; eventos hipoglicêmicos (70 mg por decilitro) e hipoglicemia grave (40 mg por decilitro ou 2,2 mmol por litro); sinais e sintomas gastrointestinais como distensão abdominal, alto Volume Residual Gástrico (VRG) (500ml em 24h), êmese, náuseas, constipação (critérios ROMA III), diarreia (3 ou mais evacuações líquidas), íleo adinâmico, tempo até a primeira evacuação, níveis séricos de triglicérides, nova infecção, uso de vasopressores e necessidade de Terapia Renal Substitutiva (TRS).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos incluem sintomas gastrointestinais como diarreia, constipação, distensão

Endereço: Av. Fioravante Rossi, nº 2.930, sala 114, do Bloco A, UNESC, Câmpus Colatina.

Bairro: Martinelli

CEP: 29.703-858

UF: ES

Município: COLATINA

Telefone: (27)3723-3044

Fax: (27)3723-3000

E-mail: cep-unesc@unesc.br

Continuação do Parecer: 6.470.215

abdominal,

náuseas e vômitos. Contudo, as fórmulas enterais que serão utilizadas foram testadas quanto à segurança de seu uso em pacientes críticos. Para minimizar os malefícios dos possíveis sintomas gastrointestinais e qualquer outra alteração que os pacientes possam vir a apresentar no período do estudo, exames laboratoriais e físicos serão realizados diariamente. Com base nesses exames, será realizada a reavaliação da conduta e quaisquer eventos adversos percebidos serão comunicados aos familiares responsáveis, que poderão solicitar a interrupção do experimento em qualquer etapa.

Benefícios: Os benefícios potenciais incluem melhor controle glicêmico, redução de infecções, melhor recuperação de feridas, menor uso de insulina exógena e menos eventos cardiovasculares e renais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta é a segunda versão do projeto submetido após parecer inicial. Pesquisa local a ser conduzida com um total de 160 pacientes internados no Hospital e Maternidade São José, em estado grave, em ventilação mecânica invasiva, adultos e idosos, de ambos os sexos, que apresentarem hiperglicemia (glicemia 180 mg/dl) nas primeiras 72 horas após internação. Será um ensaio clínico randomizado, no qual os pacientes serão aleatoriamente designados a receber as formulações em dois grupos com 80 participantes: Grupo 1 - formulação enteral padrão hipercalórica e hiperproteica; Grupo 2 - formulação especializada para diabetes, ambas as fórmulas enterais aprovadas para uso em pacientes críticos. Os pacientes serão acompanhados por 5 dias após randomização.

Trata-se de um projeto de Iniciação Científica de três alunas do curso de Medicina do UNESC, coordenado por docente do UNESC, com a colaboração de outros docentes do UNESC, médicos, nutricionista e residentes do Programa de Residência Multiprofissional em Terapia Intensiva. A inclusão dos pacientes no

Endereço: Av. Fioravante Rossi, nº 2.930, sala 114, do Bloco A, UNESC, Câmpus Colatina.

Bairro: Martinelli

CEP: 29.703-858

UF: ES

Município: COLATINA

Telefone: (27)3723-3044

Fax: (27)3723-3000

E-mail: cep-unesc@unesc.br

Continuação do Parecer: 6.470.215

estudo terá início em -1/09/2023 com encerramento em 30/01/24, e a coleta e organização dos dados tem término previsto em 30/03/2024, conforme cronograma no documento “Informações Básicas do Projeto”. Os documentos obrigatórios foram anexados. O TCLE refere-se a pacientes com COVID-19, não estando alinhado com o projeto e apresenta lacunas a serem preenchidas, portanto, necessita de revisão. Foi enviada uma carta-resposta com conteúdo em relação com as pendências apontadas no primeiro parecer, as quais não foram solucionadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os documentos abaixo:

- 1- Folha de rosto da Plataforma Brasil – encontra-se datada e assinada pelo pesquisador e pelo responsável pela Instituição.
- 2- Informações Básicas do Projeto.
- 3- Declaração da Instituição Co-participante – encontra-se em papel timbrado, datada e assinada pelo responsável pela instituição
- 4- Projeto de Pesquisa – Formulário A2.
- 5- Tabela em Excel para cálculo de drogas.
- 6- Ficha de coleta de dados.
- 7- TCLE – REVISADO
- 8- Carta resposta às pendências

Recomendações:

Vide campo “Conclusões ou pendências e lista de inadequações”.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se deferimento do estudo tendo o parecer favorável pela relatoria, Colegiado e Coordenação. Avaliação ad referendum conforme proposição colegiada.

Endereço: Av. Fioravante Rossi, nº 2.930, sala 114, do Bloco A, UNESC, Câmpus Colatina.

Bairro: Martinelli

CEP: 29.703-858

UF: ES

Município: COLATINA

Telefone: (27)3723-3044

Fax: (27)3723-3000

E-mail: cep-unesc@unesc.br

Continuação do Parecer: 6.470.215

Cabe ao pesquisador executante elaborar e notificar o CEP UNESC diante de evento adverso além de encaminhar os relatórios parcial e final sobre a pesquisa (via Plataforma Brasil), conforme Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, de 12.12.2012, inciso XI. letra d.

Considerações Finais a critério do CEP:

Proposição apresentada e aprovada pelo colegiado/coordenador ad referendum

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2132618.pdf	03/10/2023 13:30:34		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	A8RespostasPendencias.pdf	03/10/2023 13:30:07	Tatiani Bellettini dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	A3_TCLE_Resposta.pdf	03/10/2023 13:24:48	Tatiani Bellettini dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	A2_MODELO_DE_PROJETO_DE_PESQUISA.doc	28/06/2023 16:06:47	Tatiani Bellettini dos Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	A5_hmsj.pdf	28/06/2023 15:49:10	Tatiani Bellettini dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Assinada.pdf	28/06/2023 15:48:50	Tatiani Bellettini dos Santos	Aceito
Outros	calculo_de_drogas.ods	28/06/2023 15:34:49	Tatiani Bellettini dos Santos	Aceito
Outros	ficha_de_coleta_diaria.ods	28/06/2023 15:34:22	Tatiani Bellettini dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	A3_TCLE_Sugestao_CEP_UNESC.docx	28/06/2023 15:28:27	Tatiani Bellettini dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Fioravante Rossi, nº 2.930, sala 114, do Bloco A, UNESC, Câmpus Colatina.

Bairro: Martinelli

CEP: 29.703-858

UF: ES

Município: COLATINA

Telefone: (27)3723-3044

Fax: (27)3723-3000

E-mail: cep-unesc@unesc.br



CEP
COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

UNESC - CENTRO
UNIVERSITÁRIO DO ESPÍRITO
SANTO



Continuação do Parecer: 6.470.215

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

COLATINA, 30 de Outubro de 2023

Assinado por:

**Luciano Antonio Rodrigues
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Fioravante Rossi, nº 2.930, sala 114, do Bloco A, UNESC, Câmpus Colatina.

Bairro: Martinelli

CEP: 29.703-858

UF: ES

Município: COLATINA

Telefone: (27)3723-3044

Fax: (27)3723-3000

E-mail: cep-unesc@unesc.br