

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HIGIENE BUCAL DE PACIENTES SOB VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA: ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE ENTRE DESCARTE E REUSO DAS ESCOVAS DENTAIS E LIMPADORES LINGUAIS APÓS DESINFECÇÃO NO CONTROLE DO

Pesquisador: Virginia Visconde Brasil

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68954017.0.0000.5078

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.336.688

Apresentação do Projeto:

Estudo prospectivo de avaliação econômica do tipo custo-efetividade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014) em paralelo a um open trial (FLETCHER;FLETCHER; FLETCHER, 2014) de entradas sucessivas.O cálculo determinou amostra de 36 indivíduos por grupo (144 pacientes no total) divididos em grupos de intervenção e grupo controle:- Grupo I: Dentados (intervenção) - Grupo II: Dentados (controle)- Grupo III: edentados (intervenção)- Grupo IV: edentados (controle)Os pacientes dentados serão distribuídos aleatoriamente para os grupos teste (escovas descartadas) e de controle (escovas desinfetadas).Os pacientes edentados serão distribuídos aleatoriamente para os grupos teste (limpadores esterilizados) e de controle (espátulas com gases descartáveis). A higiene bucal dos grupos será realizada de acordo com o protocolo da AMIB (2013) pelas pesquisadoras durante 5 dias e duas vezes ao dia , as 8:30 e 20:30.Será utilizado nos quatro grupos clorexidina gel a 0,12%.

-Nos dentados a intervenção será escovas descartáveis versus escovas desinfetadas.-

Nos edentados a intervenção será limpadores de língua esterilizados versus espátulas com gases descartáveis.Os pacientes serão seguidos por 5 dias , desde a intubação e inclusão no estudo até o quinto dia de intubação. Os pacientes receberão avaliação clínica pela equipe da odontologia e terão amostras de saliva coletadas da cavidade bucal de seis até 24 horas (D0) de intubação. E posteriormente antes e depois da higiene bucal. No quinto dia serão também coletadas amostras

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 2.336.688

de saliva antes e após a higiene bucal. Todos os pacientes dos dois grupos receberão higienização bucal duas vezes ao dia (8:30 e as

20:30), que será realizada pelos pesquisadores, durante cinco dias com CHX a 0,12% gel.

A escovação durará dois minutos (SONA et al., 2009), e a técnica será realizada de acordo com o padronizado pelo Departamento de Odontologia e Departamento de Enfermagem da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB, 2013). Grupo intervenção: Protocolo de cuidados bucais da AMIB (AMIB, 2013) modificado, incluído fio dental (ARORA et al., 2014), desinfecção das escovas antes do primeiro uso (SOBECC, 2013). Será excluído o item 22 do protocolo, pois a escova dental será descartada e o limpador de língua será esterilizado na CME antes do primeiro uso e usos subsequentes (SOBECC, 2013). Grupo controle: Protocolo de cuidados bucais da AMIB (AMIB, 2013) modificado, incluído fio dental (ARORA et al., 2014), desinfecção das escovas com ácido peracético pela equipe da Central Química, e descartes de espátulas com gases montada antes do uso e descartadas após o uso. No quinto dia serão avaliados os custos das duas estratégias.

Critério de Inclusão:

-os pacientes internados na UTI com idade superior a 18 anos, intubados por via oral > 06 horas, ter sido intubado no hospital onde está sendo realizado o estudo.

Critério de Exclusão:

doença periodontal, gengivite (Basic Periodontal Exam - BPE), cárie (avaliação clínica), comprometimento da abertura da cavidade bucal, tumor periodontal, alérgicos à clorexidina oral ou gel tópica e trombocitopenia (contagem de plaquetas <30.000).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar e comparar o custo e a efetividade do uso de material descartável e o reuso de escovas após desinfecção química com ácido peracético e limpadores linguais esterilizados, na realização da higiene bucal de pacientes sob ventilação mecânica invasiva.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos, eles podem ser associados ao cuidado da cavidade bucal, que já é realizado rotineiramente nesse serviço. São comuns o sangramento e lesões bucais advindas desse cuidado. Em caso de complicações como mobilidade dental, sangramento oral excessivo, lesões de mucosas traumáticas, edemas de lábios ou peribucais, os pesquisadores responsáveis pelo procedimento solicitarão avaliação da equipe da Odontologia para reavaliação, que estarão sob a supervisão da Profa Dra Cerise de Castro Campos (Faculdade de Odontologia/UFG) e receberão o tratamento que já é realizado rotineiramente na instituição no caso das intercorrências. Importante

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufg@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 2.336.688

destacar

que não houveram mudanças na técnica de higienização bucal e não foram introduzidas mudanças com a realização dessa pesquisa. Os materiais atualmente não são esterilizados e não são reprocessados, com a pesquisa o paciente receberá escovas novas que serão desinfetadas após cada uso na Central química, frente a isso essa pesquisa diminui o risco do procedimento.

Benefícios:

Estes advirão desde o momento da realização da higiene bucal, pois todos os pacientes serão incluídos e só receberão cuidados orais por enfermeiras e avaliação odontológica por cirurgiões dentistas da Faculdade de Odontologia/UFG. Esse estudo permitirá o delineamento de um protocolo de HB que diminua a formação de biofilme bucal em pacientes sob ventilação mecânica invasiva de forma que seja mais eficaz para o paciente com o menor custo para a instituição de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem descrito, os pesquisadores apresentam formação e qualificação adequadas para o estudo proposto e os benefícios foram adequadamente descritos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos obrigatórios foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Esta pesquisa está de acordo com os preceitos éticos da Resolução 466/2012.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, a Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás-CEP/HC/UFG, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 e na Norma Operacional CNS 001/13, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Lembramos que o pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEP/HC/UFG, através de Notificação via Plataforma Brasil, os relatórios trimestrais/semestrais do andamento da pesquisa, encerramento, conclusões e publicações.

O CEP/HC/UFG pode, a qualquer momento, fazer escolha aleatória de estudo em desenvolvimento para avaliação e verificação do cumprimento das normas da Resolução 466/12 e suas complementares.

Situação: Protocolo aprovado.

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufg@yahoo.com.br

**UFG - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS**



Continuação do Parecer: 2.336.688

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_909038.pdf	07/08/2017 17:36:06		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.pdf	07/08/2017 17:35:26	Virginia Visconde Brasil	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochurapesquisa.pdf	03/05/2017 21:52:11	Virginia Visconde Brasil	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	reuniaoautorizacaoFEN.pdf	03/05/2017 21:49:30	Virginia Visconde Brasil	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	prontuarioautorizacaosamis.pdf	03/05/2017 21:42:28	Virginia Visconde Brasil	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	chefiadosetordepesquisaHC.pdf	03/05/2017 21:41:27	Virginia Visconde Brasil	Aceito
Orçamento	formularioorcamento.pdf	03/05/2017 21:37:53	Virginia Visconde Brasil	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	chefeunidade.pdf	03/05/2017 21:34:47	Virginia Visconde Brasil	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaosuperintendente.pdf	03/05/2017 21:33:16	Virginia Visconde Brasil	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	03/05/2017 21:30:11	Virginia Visconde Brasil	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	03/05/2017 20:45:06	Virginia Visconde Brasil	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

UFG - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 2.336.688

GOIANIA, 19 de Outubro de 2017

Assinado por:
JOSE MARIO COELHO MORAES
(Coordenador)

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufg@yahoo.com.br