

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TÉCNICA DE TAPING EM ARTROSCOPIA DE OMBRO PARA MINIMIZAR EDEMA DE CERVICAL E EVITAR COMPLICAÇÕES DE VIA AÉREA NA EXTUBAÇÃO

Pesquisador: Andre Keng Wei Hsu

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64688222.6.0000.5351

Instituição Proponente: Universidade Reg. Int. do Alto do Uruguai e das Missões - URI - Campus

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.920.285

Apresentação do Projeto:

As informações aqui apresentadas neste parecer foram coletadas do PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2042313.pdf. Onde destacam que o tema e o objetivo da pesquisa discorrem sobre o desenvolvimento de uma técnica com taping de micropore estéril posicionado sobre a pele da região cervicotorácica, em participantes com indicação de correção artroscópica de lesões no ombro. Esta pesquisa, um ensaio clínico intervencionista, será realizada com vinte participantes em dois hospitais da região norte do Rio Grande do Sul, mediante critérios de inclusão e exclusão, e que tenham aceitado colaborar com o desenvolvimento da técnica, por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O desenvolvimento da técnica ocorrerá durante a cirurgia e os resultados serão analisados por meio de verificação da medição

da circunferência cervical e da pressão da via aérea. Espera-se, ao final da pesquisa e com a aplicação da técnica, reduzir o extravasamento de líquido da articulação para a região cervical, minimizar o edema e proteger a via aérea de complicações durante a extubação. Os dados serão quantificados e codificados e, na sequência será gerado um banco de dados para a hospedagem com toponímias específicas aos sintomas observados, por meio de códigos alfanuméricos. Com os resultados encontrados, far-se-á a estatística descritiva dos mesmos. A presente pesquisa justifica-se, pois, a literatura demonstra através de relatos de casos e estudos robustos, que

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

Continuação do Parecer: 5.920.285

existem perigos potenciais no extravasamento

excessivo de fluido articular durante a artroscopia, conquanto, não foram encontrados estudos que versem sobre técnicas e procedimentos para controlar a problemática. Palavras-chave: anestesiologia, ortopedia, compressão paratraqueal, bloqueio de via aérea, sistema de irrigação articular.

Objetivo da Pesquisa:

Desenvolver uma técnica segura com taping de micropore estéril posicionado sobre a pele da região cervicotorácica, em participantes com indicação para correção artroscópica de lesões no ombro, selecionados em dois hospitais da região norte do Rio Grande do Sul.

Objetivos Secundários:

Avaliar se houve diminuição do extravasamento de líquido instilado na articulação, do ombro para a região cervical.

Identificar a efetividade no controle do edema cervical. Averiguar a proteção da via aérea para extubação segura.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Saúde física, mental ou intelectual do indivíduo. Porém, se verificado qualquer situação de perigo que possa gerar um cenário de vulnerabilidade, será garantida a suspensão imediata da intervenção ao participante.

Benefícios:

Os participantes terão o benefício do desenvolvimento de uma técnica de proteção de via aérea, a ser inserida pelo anestesiológista durante a artroscopia de ombro, na qual busca-se minimizar o extravasamento de líquido instilado na articulação durante a intervenção e reduzir o edema cervical e as complicações de via aérea na extubação. Ademais, espera-se agregar conhecimentos na correlação da artroscopia de ombro com a aplicação da técnica de taping, contribuindo, dessa forma, para a composição de material científico e abertura da possibilidade de ampliação da pesquisa em outras áreas do conhecimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo trata-se de uma pesquisa experimental, prospectiva, quantitativa-qualitativa realizada em vinte participantes que serão submetidos à artroscopia de ombro, em dois hospitais da região norte do Rio Grande do Sul, com o objetivo de desenvolver uma técnica com o uso de taping de micropore estéril associado à artroscopia. Os procedimentos metodológicos contemplam

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

Continuação do Parecer: 5.920.285

a aplicação de uma fita de micropore no ombro dos participantes durante a cirurgia, de maneira a gerar compressão tecidual na linha entre o ombro e o pescoço, a fim de formar uma “barreira de contenção” residual visando diminuir o edema na região cervical ocasionada pelo extravasamento de líquido articular. A pesquisa contará

com uma amostra de vinte participantes, de qualquer gênero, iguais ou maiores de dezoito anos de idade, que tenham indicação para artroscopia de ombro, com a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão. Os voluntários serão recrutados a iniciar a participação a partir do primeiro semestre de 2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- TCLE: rever conforme segue em pendências; ajustado de acordo 2 versão data 27/01/2023.
- TCUD: está ok
- TAI: está ok

Recomendações:

Considerando as modificações realizadas e indicadas na Carta Resposta, precisamos tecer algumas considerações, mesmo que o protocolo esteja aprovado:

- As modificações realizadas no projeto devem ser modificadas na plataforma também. Um exemplo é o item riscos, que na plataforma está de forma incompleta.

- Os termos "voluntário", "sujeito" não podem ser utilizados. A única forma aceita pelo sistema CEP/CONEP é "Participante da Pesquisa". Por falha nossa, não percebemos, no TCLE, que tem o termo "voluntário" escrito. Não colocaremos o protocolo em pendência, mas solicitamos que, antes da impressão e entrega aos participantes da pesquisa, substituam o termo.

- Quanto a nona pendência, sobre os riscos, talvez, atendendo ao pedido da coordenação do Curso de Medicina, para não se alongar em explicações das pendências (por alegarem que texto longos e explicativos não eram adequados ou necessários), não tenha ficado claro o suficiente a pendências. Nós entendemos exatamente o propósito da pesquisa e entendemos que esse líquido extravasa em direção a região do pescoço e "arredores". Nós sabemos disso. O que nós não sabemos, pois infelizmente não temos médicos no CEP, e não sabemos se alguém sabe, pois esse é o propósito dessa pesquisa, ou seja, descobrir algo, se, em dando certo o procedimento proposto, impedindo que uma boa parte do líquido se propague para a região do pescoço, para

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

UNIVERSIDADE REGIONAL
INTEGRADA DO ALTO DO
URUGUAI E DAS MISSÕES -
URI/CAMPUS DE ERECHIM/RS



Continuação do Parecer: 5.920.285

onde esse líquido "represado" irá? Esse líquido sempre teve um caminho e os médicos sabem o que fazer. Mas, se essa quantidade de líquido extra for para outro lugar, e que possa causar algum problema, como será? Isso é risco da pesquisa. Nós do CEP precisamos pensar nessas possibilidades, pois nosso papel fundamental é pesar os riscos-benefícios para aprovar uma pesquisa. Esse comentário é para deixar claro nossa preocupação com uma técnica não invasiva, a princípio, mas que poderá modificar o fluxo normal dos fluidos envolvidos. Quanto ao micropore, consideramos muito simplista excluir um potencial participante da pesquisa somente se ele afirmar ser alérgico ao material do micropore. A pessoa pode não saber que é alérgico. Os efeitos, nessa situação, vão acontecer, provavelmente após a cirurgia. Nesse caso, o correto seria, para mitigar esse risco, considerar oferecer um tratamento, na medida da gravidade. Esse é claramente um risco da pesquisa, diferente da cirurgia em si, que não é o objeto da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O referido projeto está apto para ser desenvolvido.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente, deve ser encaminhado ao CEP-URI/Plataforma Brasil o relatório final (TCC, monografia, dissertação, artigo, etc.) ao término do trabalho, via notificação, para que sejam devidamente apreciadas, conforme Norma Operacional CNS nº001/13, item XI.2.d. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação, via recurso da EMENDA. Na submissão de EMENDAS, deve ser inserido o Documento de Solicitação de Emenda ao Protocolo (Modelo do Documento na página do CEP). Salientamos que os cuidados com os protocolos de biossegurança devem ser mantidos sempre houver contato/proximidade com os participantes da pesquisa. Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2042313.pdf	27/01/2023 14:44:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projdetdet.docx	27/01/2023 14:44:01	Andre Keng Wei Hsu	Aceito

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

UNIVERSIDADE REGIONAL
INTEGRADA DO ALTO DO
URUGUAI E DAS MISSÕES -
URI/CAMPUS DE ERECHIM/RS



Continuação do Parecer: 5.920.285

Investigador	projetdet.docx	27/01/2023 14:44:01	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termocomp.docx	27/01/2023 14:42:59	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	cartares.docx	27/01/2023 14:38:30	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Brochura Pesquisa	tccchar.docx	27/01/2023 14:37:53	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Folha de Rosto	scan_20221031134237.pdf	31/10/2022 13:51:08	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	tipif.docx	30/10/2022 15:34:52	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	tcud2.docx	30/10/2022 15:34:40	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	tcud1.docx	30/10/2022 15:34:25	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	tai.docx	30/10/2022 15:34:06	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	tab.docx	30/10/2022 15:33:52	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	sm.docx	30/10/2022 15:33:39	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	carta.docx	30/10/2022 15:33:23	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	caert.docx	30/10/2022 15:33:10	Andre Keng Wei Hsu	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ERECHIM, 02 de Março de 2023

Assinado por:
CLAODOMIR ANTONIO MARTINAZZO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br