



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da visualização em tempo real da cistoscopia rígida na dor e conforto dos pacientes

Pesquisador: RAFAEL RIBEIRO ZANOTTI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 12767219.2.0000.5479

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.332.151

Apresentação do Projeto:

Cistoscopia ambulatorial é um dos procedimentos mais comuns em Urologia no Brasil. Apesar da diminuição do calibre dos cistoscópios, o procedimento é pouco tolerado em parcela significativa dos pacientes. Com a incorporação de tecnologia, é possível que o paciente acompanhe o exame em tempo real quando se acopla uma câmera à ótica do cistoscópio; entretanto, devido ao aumento de custo, isto é pouco disponível. Desta

forma, a maioria das cistoscopias rígidas ambulatoriais são vistas apenas pelo operador do exame, podendo gerar maior desconforto, ansiedade e dor no paciente.

Neste estudo, avaliaremos o impacto da visualização da cistoscopia rígida em tempo real pelo paciente na diminuição do desconforto e da dor

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar se a tolerabilidade da cistoscopia rígida é melhor quando o exame é acompanhado em tempo real pelo paciente e quando o mesmo é explicado pelo operador comparado ao exame sendo visto apenas pelo operador pela ótica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos do estudo são os inerentes ao procedimento como infecção urinária, hematúria, lesão de uretra e lesão de bexiga. Os grupos caso e controle estão submetidos a mesma taxa de risco

Endereço: Rua Marques de Itu, 381

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.223-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-1818

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



Continuação do Parecer: 3.332.151

destas complicações, já que a única diferença entre os grupos é o método de visualização do exame e a possibilidade de o paciente acompanhar o exame em tempo real ou não.

Benefícios:

Este estudo pode trazer como benefício responder se a incorporação de tecnologia(consequentemente aumento de custo) com equipamentos de vídeo conectados à ótica do cistoscópio, possibilitando assim a visualização do exame pelo paciente e interação com examinador, aumenta o conforto do paciente durante o exame ou não.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo randomizado, em que será realizada cistoscopia em caráter ambulatorial. As indicações serão hematúria, seguimento de neoplasia de bexiga e avaliação de disfunção miccional.

Os pacientes serão selecionados para caso ou controle a partir do último número do atendimento em prontuário. Se esse número for par(controle), será realizada a cistoscopia apenas com a ótica, neste caso apenas o operador verá o exame. Se o número for ímpar(caso), será posicionada uma tela de vídeo e a câmera será acoplada a ótica, permitindo assim que o paciente acompanhe o exame em tempo real e interaja com o examinador durante o mesmo.

Os pacientes esvaziarão a bexiga antes da cistoscopia, que será feita em posição de litotomia, em sala reservada para realização do exame.

Estarão presentes na sala apenas enfermeira e operador do exame.

Será usada lidocaína gel 2%; 15mL para homens e 10mL para mulheres. O cistoscópio utilizado será de 17 frenchs e ótica de 4 milímetros com 30 graus.

Os pacientes preencherão a escala analógica de dor após o Urologista sair da sala; o operador também dará uma nota visual de dor sem ver a nota aplicada pelo paciente.

Os pacientes serão avaliados em relação a dor e conforto durante o exame separados em grupo caso e controle. Terá como período março de 2019 a março de 2020.

Como escore de dor será usada a escala analógica de dor, que é utilizada amplamente em diversas populações adultas. Esta é de fácil aplicação,

Endereço: Rua Marques de Itu, 381

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.223-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-1818

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO



Continuação do Parecer: 3.332.151

em menos de um minuto, tem apenas uma variável que vai de “sem dor”(0) a “pior dor possível”(10). Nenhum treinamento é necessário para preencher a escala.

É um estudo longitudinal, será realizado no ambulatório da Urologia da Santa Casa de São Paulo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE, com dificuldade de entendimento da frase final do termo, que condiciona as possíveis dúvidas que o sujeito da pesquisa terá sobre a mesma para que recebe uma via do TCLE

Recomendações:

responder a dúvida sobre a cópia do TCLE, pois na leitura há dúvida se os sujeitos da pesquisa receberão uma cópia apenas se não tiverem dúvidas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVADO, desde que reescrevam o parágrafo do TCLE que não condiciona a dúvidas o direito de receber uma cópia do TCLE

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Of_ACPC_0872019.pdf	29/04/2019 11:36:26	Patrícia Sant Ana	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1299805.pdf	20/04/2019 12:09:48		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_consentimento_livre_esclarecido.docx	20/04/2019 12:09:33	RAFAEL RIBEIRO ZANOTTI	Aceito
Orçamento	Formulario_orcamento.pdf	12/04/2019 21:43:54	RAFAEL RIBEIRO ZANOTTI	Aceito
Outros	Formulario_autorizacoes.pdf	12/04/2019 21:43:42	RAFAEL RIBEIRO ZANOTTI	Aceito
Outros	Carta_comissao.pdf	12/04/2019 21:43:16	RAFAEL RIBEIRO ZANOTTI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso.pdf	12/04/2019 21:42:34	RAFAEL RIBEIRO ZANOTTI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Brochura.docx	12/04/2019 21:42:17	RAFAEL RIBEIRO ZANOTTI	Aceito

Endereço: Rua Marques de Itu, 381

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.223-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2176-1818

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO



Continuação do Parecer: 3.332.151

Investigador	Brochura.docx	12/04/2019 21:42:17	RAFAEL RIBEIRO ZANOTTI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	12/04/2019 21:33:35	RAFAEL RIBEIRO ZANOTTI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Maio de 2019

Assinado por:
Pollyana Oliveira Lira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marques de Itu, 381

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.223-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-1818

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br