



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
PIAUÍ - UESPI



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE POR ULTRASSONOGRRAFIA CINESIOLÓGICA
DA MOBILIZAÇÃO PRECOCE ATIVA E PASSIVA COM RESTRIÇÃO DE FLUXO
SANGUÍNEO NA PREVENÇÃO DE FRAQUEZA ADQUIRIDA EM PACIENTES

Pesquisador: GABRIEL MARTINS DE BARROS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 69610623.9.0000.5209

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DO PIAUÍ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.163.037

Apresentação do Projeto:

Será realizado estudo prospectivo, randomizado e controlado em dois hospitais de localizado na cidade de Teresina - PI. Todos os pacientes serão incluídos com o consentimento de suas famílias e, em cada caso, um consentimento informado por escrito será obtido. Todos os métodos serão realizados de acordo com as diretrizes e regulamentos relevantes e o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos ReBEC3. A Amostra será Pacientes admitidos na UTI do nosso hospital e receberam terapia de ventilação mecânica invasiva de março de 2023 a dezembro de 2023, serão

selecionados após a triagem. A amostra total será composta por um total de 40pacientes, para uma população anual de 400 pacientes internados em cada UTI, estimamos uma margem de erro de 14% (95% IC), com software g3power. Critério de inclusão: Paciente principal; 18 anos Internação por mais de 24 horas na enfermaria de UTI A estadia deve ser de pelo menos 72 horas Critério de exclusão: Patologia neuromuscular; Contraindicação osteoarticular à mobilização Amputado Mulheres Grávidas. Os seguintes dados demográficos e clínicos serãoobtidos: idade, sexo, altura, peso, IMC, Glasgow Coma Score (GCS), escala da fisiologia aguda e avaliação crônica da saúde (Apache) II, avaliação sequencial de falência orgânica (SOFA), data de admissão na UTI , data de alta da UTI, diagnóstico de admissão e tempo de permanência na UTI e presença de sepse.

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@uespi.br



Continuação do Parecer: 6.163.037

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar por ultrassonografia cinesiológica da mobilização precoce ativa e passiva com restrição de fluxo sanguíneo na prevenção de fraqueza adquirida no paciente crítico.

Objetivo Secundário:

Verificar associação entre a estrutura do músculo quadríceps femoral, flexor do cotovelo, bíceps braquial, diafragma e reto femoral, na UTI desde a admissão até a alta da unidade; Comparar entre as mobilizações a perimetria de membros;

Analisar se os valores admissionais da ultrassonografia correlacionassem e podem prever com desfechos de tempo de internação e alta/óbito; Avaliar se o incremento da restrição de fluxo sanguíneo influencia em mudança na prevenção de fraqueza adquirida no paciente crítico

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa apresenta alguns riscos ao participante durante a execução da avaliação, entre eles, o surgimento de constrangimento de qualquer natureza ou vazamento de dados, no entanto, como medida preventiva, serão dadas garantias de anonimato, além de ser assegurado a possibilidade de desistir do estudo a qualquer momento, procurando-se evitar prejuízo físico, moral ou psíquico. Durante a análise por ultrassonografia cinesiológica e mobilizações podem ocorrer, um risco pequeno de instabilidade hemodinâmica, desconforto algico, dessaturação e distúrbios ventilatórios, no aparecimento de qualquer desses riscos, a abordagem será imediatamente cessada e relatada a equipe da unidade para reverter o quadro. É importante destacar que a equipe da UTI terá conhecimentos de todos os procedimentos a serem realizados, que o profissional que irá realizar a abordagem tem experiência na área, e os procedimentos são realizados fazem parte da rotina do hospital.

Benefícios:

pode contribuir para formar estratégias de saúde voltadas para melhoria da terapêutica e da qualidade de vida dos pacientes internados nas unidades de terapia intensiva. Assim como, o estudo pode ser fonte de pesquisa para futuros trabalhos científicos e para profissionais da área da saúde

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa viável e de grande alcance social.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@uespi.br



Continuação do Parecer: 6.163.037

Foram apresentados:

- Folha de Rosto preenchida, assinada, carimbada e datada.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em linguagem clara e objetiva com todos os aspectos metodológicos a serem executados e/ou Termo de Assentimento (para menor de idade ou incapaz);
- Declaração da Instituição e Infra-estrutura em papel timbrado da instituição, carimbada, datada e assinada;
- Projeto de pesquisa na íntegra (word/pdf);
- Instrumento de coleta de dados EM ARQUIVO SEPARADO(questionário/entrevista/formulário/roteiro);
- Termo de Consentimento da Utilização de Dados (TCUD).

LISTA DE INADEQUAÇÕES: RETIRAR O ENDOSSO DO TCLE

OBS: Solicitação realizada

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise, conforme a Resolução CNS/MS Nº466/12 e seus complementares, o presente projeto de pesquisa apresenta o parecer APROVADO por apresentar todas as solicitações indicadas na versão anterior.

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_PROJETO_2081750.pdf	23/06/2023 00:14:32		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TCLEresponsavel_TALE_MODIFICADO_versao2.docx	23/06/2023 00:14:14	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MODIFICADO_versao2.docx	23/06/2023 00:13:51	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_TCLEresponsavel_TALE_MODIFICADO.docx	22/05/2023 20:32:17	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@uespi.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO PIAUÍ - UESPI



Continuação do Parecer: 6.163.037

Ausência	TCLE_TCLEresponsavel_TALE_MODIFICADO.docx	22/05/2023 20:32:17	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MODIFICADO.docx	22/05/2023 16:03:18	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta_de_dados.docx	15/05/2023 00:07:10	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	15/05/2023 00:05:39	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	14/05/2023 23:51:56	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta.pdf	11/05/2023 01:44:03	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	decla_pesq.pdf	11/05/2023 01:40:40	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Outros	tcud.docx	04/05/2023 00:40:41	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TCLEresponsavel_TALE.docx	04/05/2023 00:39:07	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Outros	Curriculo_Saulo_Araujo_de_Carvalho.pdf	04/05/2023 00:18:56	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Gabriel_MartinsdeBarros.pdf	04/05/2023 00:17:40	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Orçamento	RECURSOS.docx	04/05/2023 00:03:05	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	04/05/2023 00:02:10	GABRIEL MARTINS DE BARROS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 05 de Julho de 2023

Assinado por:
LUCIANA SARAIVA E SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@uespi.br