

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação de duas modalidades de CPAP sobre adesão à terapia pressórica e desfechos clínicos em pacientes com Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono

Pesquisador: JARBAS RAMOS ARAUJO FILHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 79587924.7.0000.5200

Instituição Proponente: SECRETARIA DE SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.855.721

Apresentação do Projeto:

A síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) é um distúrbio respiratório comum, caracterizado por episódios recorrentes de colapso parcial (hipopneia) ou completo (apneia) das vias aéreas superiores (VAS) durante o sono. Uma das abordagens terapêuticas mais eficazes para a SAOS é a terapia pressórica, que utiliza um dispositivo para fornecer pressão contínua nas vias aéreas, além de uma outra modalidade de titulação domiciliar que fornece uma variação de pressão capaz de detectar a obstrução ao fluxo aéreo e ajustar conforme necessidade. Contudo, para que o tratamento seja mais efetivo, é necessário que o indivíduo possua boa adesão à terapêutica, sendo ela crucial para o sucesso do tratamento da SAOS, pois a utilização regular do CPAP durante o sono melhora significativamente a qualidade de vida, reduz os sintomas diurnos e diminui o risco de complicações cardiovasculares associadas à SAOS não tratada. Desta forma o estudo propõe analisar a efetividade da modalidade CPAP fixo quando comparado à APAP sobre a taxa de adesão inicial de indivíduos com SAOS moderada e grave. Métodos: será realizado um estudo clínico randomizado controlado. Como não há dados na literatura para o cálculo da amostra, o presente estudo será realizado com uma amostra piloto de 60 pacientes. O estudo será realizado no período de Abril de 2024 a Fevereiro de 2025. Análise estatística: Os dados serão tratados para verificação do tipo de distribuição, para posterior seleção dos testes de comparação (inter e intragrupo),

Endereço: Rua Aprígio Guimarães S/N, Sala CEP, Setor Departamento Pessoal

Bairro: Tejipió

CEP: 50.920-640

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-8648

E-mail: cep.hof@saude.pe.gov.br

Continuação do Parecer: 6.855.721

considerando testes paramétricos para distribuição normal e testes não-paramétricos para distribuição não-normal. Aspectos legais: O presente trabalho será enviado para o comitê de ética em pesquisa com seres humanos (CEP), do hospital onde será realizada a coleta. A coleta apenas iniciará após aprovação pelo CEP. A inclusão dos participantes apenas ocorrerá mediante concordância e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar efetividade da modalidade CPAP fixo quando comparado à APAP sobre a taxa de adesão inicial de indivíduos com SAOS moderada e grave.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: i. Verificar se o vazamento está dentro do limite estabelecido pelo equipamento; e ii. Comparar o IAH residual nas diferentes modalidades.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios do estudo são identificados e mensurados de forma adequada. Acrescenta-se que o pesquisador, em Termo de Confidencialidade e Termo de Consentimento Livre e Esclarecidos (TCLE), assume o compromisso de mitigação de eventuais danos ocorridos aos participantes em decorrência da pesquisa, conforme requerido na Resolução 466/2012.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa proposta se mostra relevante e contempla metodologia e objetivos tangíveis. Os resultados esperados, cumpre destacar, também representam potenciais contribuições para o campo de estudo no qual se propõe a explorar dispondo de risco mitigáveis e benefícios adequadamente estimados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória para avaliação do estudo em seus aspecto ético encontram-se devidamente amparados pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, não restando pendências a este projeto.

Recomendações:

Em que pese, no caráter formal, o estudo atenda aos requisitos éticos necessários para execução da pesquisa, recomenda-se a preservação e zelo pelos direitos dos participantes do estudo, haja vista estes serem fundamentais para o êxito da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ante o exposto, verifica-se que não restam pendências documentais ou metodológico-científicas, motivo pelo qual considera-se a execução do estudo.

Endereço: Rua Aprígio Guimarães S/N, Sala CEP, Setor Departamento Pessoal

Bairro: Tejipió

CEP: 50.920-640

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-8648

E-mail: cep.hof@saude.pe.gov.br

HOSPITAL OTÁVIO DE FREITAS/ SES



Continuação do Parecer: 6.855.721

Considerações Finais a critério do CEP:

Ante o exposto, verifica-se que não restam pendências documentais ou metodológico-científicas, motivo pelo qual este comitê considera apto o referido projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2334860.pdf	06/05/2024 18:23:24		Aceito
Outros	CartaAnuencia.pdf	06/05/2024 17:51:18	FERNANDA CESAR ALVES	Aceito
Outros	termoconfidencialidade.pdf	06/05/2024 17:50:52	FERNANDA CESAR ALVES	Aceito
Outros	termoautorizacao.pdf	06/05/2024 17:50:31	FERNANDA CESAR ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoTCR.pdf	06/05/2024 17:49:33	FERNANDA CESAR ALVES	Aceito
Orçamento	OrcamentoTCR.pdf	06/05/2024 17:49:06	FERNANDA CESAR ALVES	Aceito
Cronograma	CronogramaTCR.pdf	06/05/2024 17:48:58	FERNANDA CESAR ALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCRADESAO.pdf	06/05/2024 17:48:42	FERNANDA CESAR ALVES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	06/05/2024 17:48:27	FERNANDA CESAR ALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 29 de Maio de 2024

Assinado por:
ANA ELISABETE SIMÕES DE SOUSA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Aprígio Guimarães S/N, Sala CEP, Setor Departamento Pessoal

Bairro: Tejipió

CEP: 50.920-640

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-8648

E-mail: cep.hof@saude.pe.gov.br

HOSPITAL OTÁVIO DE
FREITAS/ SES



Continuação do Parecer: 6.855.721

Endereço: Rua Aprígio Guimarães S/N, Sala CEP, Setor Departamento Pessoal

Bairro: Tejipió

CEP: 50.920-640

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-8648

E-mail: cep.hof@saude.pe.gov.br