



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ultrassonografia articular em pacientes com artrite reumatóide: elaboração de um escore de avaliação utilizando articulações de pequeno, médio e grande porte.

Pesquisador: KELLY RODRIGUES SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 04633418.0.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.116.247

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:1490/2018

Trata-se de projeto de mestrado de KELLY RODRIGUES SILVA. Orientadora: Profa. Dra. Rita Furtado; Coorientador: Prof. Dr. Jamil Natour. Projeto vinculado ao Departamento de Medicina, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

APRESENTAÇÃO: Com este estudo pretende-se avaliar a associação entre a avaliação ultrassonográfica articular (hipertrofia sinovial, power Doppler e erosão óssea) de recessos de articulações de pequeno, médio e grande porte de pacientes com artrite reumatóide estabelecida e parâmetros clínicos, funcionais e de atividade de doença. Após a identificação das articulações com as melhores associações, criar um escore de avaliação ultrassonográfica. Avaliar a comparação entre o novo escore proposto com os já existentes na literatura.

-HIPÓTESE: A partir da avaliação de todas as articulações do esqueleto apendicular em pacientes com artrite reumatóide, é possível selecionar as articulações que devem ser utilizadas em um escore ultrassonográfico, prático e ao mesmo tempo abrangente, e que se associe aos marcadores de atividade na Artrite Reumatóide?

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.116.247

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar a associação entre a avaliação ultrassonográfica articular (hipertrofia sinovial, power Doppler e erosão óssea) de recessos de articulações de pequeno, médio e grande porte de pacientes com artrite reumatóide estabelecida com parâmetros clínicos, funcionais e de atividade de doença.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Após a identificação das articulações com as melhores associações acima, criar um escore de avaliação ultrassonográfica. Comparar a associação entre o novo escore proposto com parâmetros clínicos, funcionais e de atividade de doença em relação a associação dos escores já existentes na literatura.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: Riscos mínimos. Envolve análise de base de dados de um estudo anterior.

-BENEFÍCIOS: A criação de um escore

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Estudo de corte transversal envolvendo pacientes classificados com AR estabelecida, segundo o American College of Rheumatology – ACR (Arnett, Edworthy et al. 1988). O presente estudo utilizará banco de dados de estudo já realizado na Disciplina de Reumatologia da Universidade Federal de São Paulo intitulado “Ultrassom articular: Avaliação de indivíduos saudáveis e comparação com pacientes com artrite reumatóide” (Flavia Soares Machado, 2012). Sessenta pacientes com AR foram avaliados no Ambulatório de Reumatologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), no período de março de 2010 a junho de 2011. A aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (anexo I), o termo de consentimento livre e esclarecido (anexo II), a autorização do autor principal do referido estudo (anexo III) e o termo de compromisso de utilização de dados (anexo IV) encontram-se em anexo.

LOCAL: Disciplina de Reumatologia da Universidade Federal de São Paulo

PARTICIPANTES: O tamanho da amostra foi calculado em 60 indivíduos com AR

PROCEDIMENTOS:

-Reprodutibilidade interobservador da avaliação ultrassonográfica

A reprodutibilidade interobservador será realizada para as medidas quantitativas de hipertrofia

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.116.247

sinovial e para as medidas semiquantitativas de hipertrofia sinovial, PD, erosão óssea. Essa avaliação será feita através da comparação independente entre as medidas ultrassonográficas realizadas e captadas por um radiologista e por um reumatologista. Essas medidas foram realizadas em 10% da amostra total dos pacientes.

O radiologista realizou as medidas na ausência do reumatologista. Suas imagens foram gravadas no aparelho de ultrassom. O reumatologista ("cego" em relação às medidas do radiologista e quanto ao grupo dos pacientes) realizou suas medidas na imagem captada de forma independente. Cada avaliador anotou seus resultados em fichas separadas.

Os recessos avaliados na reprodutibilidade interobservador foram os seguintes: radiocárpico; dorsal e palmar da 2ª MCF, fossa coronóide, recesso posterior da articulação glenoumeral, articulações do quadril, joelho, talocrural e talonavicular; e recessos dorsal e lateral da 5ª MTF.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente.
- 2- TCLE que foi aplicado aos participantes no estudo anterior.
- 3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a)- carta de aprovação de projeto CEP/UNIFESP 1295/09 (Pasta: outros- Submissão 1; Documento:)
- 4- Termo de autorização do pesquisador, o Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) e a ficha de coleta de dados estão anexados no final do projeto detalhado

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 3.116.247

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1239100.pdf	12/12/2018 13:41:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	12/12/2018 13:41:29	Anamaria Jones Martinez	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CEP.pdf	12/12/2018 13:41:08	Anamaria Jones Martinez	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	12/12/2018 13:40:59	Anamaria Jones Martinez	Aceito
Outros	CEP_FLAVIA.docx	12/12/2018 13:40:46	Anamaria Jones Martinez	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	12/12/2018 13:38:06	Anamaria Jones Martinez	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 18 de Janeiro de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br