

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÃO FONOAUDIOLÓGICA EM PACIENTES DISFÁGICOS ATENDIDOS PELO PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA DOMICILIAR DE UM HOSPITAL TERCIÁRIO DE FORTALEZA

Pesquisador: Klayne Cunha Matos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 37289014.5.0000.5040

Instituição Proponente: Hospital Geral de Fortaleza/SUS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 846.617

Data da Relatoria: 21/10/2014

Apresentação do Projeto:

O estudo será um ensaio clínico aberto, prospectivo, longitudinal e analítico onde serão selecionados 20 indivíduos de acordo com os critérios de inclusão e divididos aleatoriamente em dois grupos, onde os pacientes do primeiro grupo (controle) serão avaliados uma vez por mês durante seis meses e os do segundo grupo (experimental) serão submetidos à terapia fonoaudiológica semanal, pelo mesmo período de tempo, objetivando o reequilíbrio miofuncional orofacial e o possível desmame de sonda.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos gerais:

Estudar a influência da intervenção do fonoaudiólogo no programa de assistência domiciliar do HGF na redução da frequência de uso de sonda enteral para alimentação.

Objetivos específicos:

Investigar o perfil epidemiológico dos pacientes com disfagia neurogênica atendidos pelo PAD do HGF; Realizar e avaliar a terapia fonoaudiológica nos pacientes com disfagia neurogênica; Avaliar os custos de alimentação enteral fornecidos pelo Estado; Avaliar o impacto na qualidade de vida dos pacientes antes e após a intervenção fonoaudiológica; Analisar a percepção dos familiares quanto

Endereço: Rua Ávila Goulart, nº 900

Bairro: Papicú

CEP: 60.155-290

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7078

Fax: (85)3101-3163

E-mail: cep@hgf.ce.gov.br

Continuação do Parecer: 846.617

ao uso de sonda nasoenteral e prolongado manejo da alimentação enteral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos são mínimos visto que os dados coletados serão utilizados somente para fins de pesquisa, sendo assegurado total sigilo das informações obtidas e os nomes dos pacientes não aparecerão em trabalhos publicados e não serão acessíveis a terceiros.

Benefícios: Oferecer ao paciente disfágico assistido pelo PAD-HGF a possibilidade de realizar fonoterapia sistemática, o que poderá levar a uma diminuição do grau da disfagia apresentado e/ou a retirada da sonda enteral, melhorando seu quadro clínico e sua qualidade de vida

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa tem relevancia científica, trata beneficios para os pacientes e ajudarar a comunidade científica dependendo dos resultados btidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados os seguintes documentos:

Folha de rosto, TCLE, Termo de fiel depositario, carta de anuencia do chefe do serviço, cronograma e orçamento

Recomendações:

Recomendamos corrigir nos aspectos eticos a resolução em vigor que é a 466/12

Retirar do TCLE o nome do CEP HGF do inicio do TCLE

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto atende aos preceitos eticos da Resolucao 466/12

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900

Bairro: Papicú

CEP: 60.155-290

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7078

Fax: (85)3101-3163

E-mail: cep@hgf.ce.gov.br

HOSPITAL GERAL DE
FORTALEZA/SUS



Continuação do Parecer: 846.617

FORTALEZA, 27 de Outubro de 2014

Marcia Caminha de Lima

Assinado por:

Marcia Caminha de Lima
(Coordenador)

Endereço: Rua Avila Goulart, nº 900

Bairro: Papicú

CEP: 60.155-290

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7078

Fax: (85)3101-3163

E-mail: cep@hgf.ce.gov.br