

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE O IMPACTO DE UMA LIGAÇÃO TELEFÔNICA NA QUALIDADE DO PREPARO INTESTINAL

Pesquisador: JOSE CELSO CUNHA GUERRA PINTO COELHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 40133220.0.0000.5134

Instituição Proponente: FACULDADE DE CIENCIAS MEDICAS DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.443.151

Apresentação do Projeto:

O preparo intestinal caracteriza-se como um dos fatores de qualidade da colonoscopia, uma vez que afeta diretamente a taxa de detecção de adenomas, pólipos não adenomatosos e o tempo de duração do exame. Um preparo de cólon adequado é essencial para garantir a exposição completa da mucosa intestinal e, assim, aumentar a taxa de detecção de lesões pré-malignas durante o exame. Uma estratégia para melhorar o preparo colônico é a realização de uma ligação telefônica na antevéspera do exame, afim de relembrar os pacientes sobre as instruções do preparo e sanar possíveis dúvidas sobre o procedimento. Objetivo: O objetivo desta pesquisa é analisar o impacto de uma ligação telefônica realizada na antevéspera da colonoscopia sobre a qualidade do preparo intestinal de pacientes em uma unidade ambulatorial de alta demanda em Belo Horizonte - MG. Método: Trata-se de um estudo experimental, do tipo ensaio clínico randomizado que tem como principal fonte de dados a análise de prontuários de pacientes que serão submetidos ao exame de colonoscopia na Clínica Gastrocenter - Instituto de Cirurgia e Gastreenterologia de Belo Horizonte, no período de março a agosto de 2021. Resultados Esperados: Pretende-se com este estudo comparar a

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7100

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 4.443.151

qualidade de preparo intestinal entre o grupo de pacientes submetidos a uma ligação telefônica na antevéspera do exame de colonoscopia e outro grupo não submetido à ligação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo geral do estudo é analisar o impacto de uma ligação telefônica realizada na antevéspera da colonoscopia sobre a qualidade do preparo intestinal de pacientes em uma unidade ambulatorial de alta demanda em Belo Horizonte – MG.

Objetivo Secundário:

O objetivo específico do estudo é comparar a qualidade do preparo intestinal, de acordo com a BBPS, entre pacientes submetidos a uma ligação telefônica realizada na antevéspera da colonoscopia e pacientes não submetidos à ligação, na Clínica Gastrocenter - Instituto de Cirurgia e Gastrenterologia de Belo Horizonte. Além disso, será analisado o perfil epidemiológico dos participantes, considerando o sexo e a idade dos pacientes

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos nesta pesquisa incluem a coleta de dados inadequada, devido ao preenchimento incorreto da planilha e ao registro de dados no prontuário feita de forma incorreta ou incompleta. Destaca-se, ainda, a possibilidade de invasão de privacidade dos pacientes, divulgação de dados confidenciais e de danos ao prontuário. Para minimizar tais riscos, serão tomadas as seguintes medidas: os pesquisadores e assistentes serão os únicos a terem acesso aos prontuários e à agenda da clínica, medida esta que reduz riscos de divulgação de dados confidenciais. O acesso aos prontuários será feito de forma virtual, por meio de arquivos digitalizados, o que reduz a possibilidade de danos ao prontuário como possíveis perdas e/ou alteração de dados. Os participantes serão identificados pelo nome apenas durante a ligação telefônica, todavia, os dados colhidos durante o telefonema e a análise de prontuários serão registrados na planilha por meio do número de identificação do prontuário, medida que visa garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade dos participantes.

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7100

E-mail: cep@feluma.org.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DE MINAS GERAIS -
FCM-MG



Continuação do Parecer: 4.443.151

Benefícios:

Dentre os benefícios desta pesquisa, pode ser destacada a análise da eficácia de ligações telefônicas realizadas na antevéspera do exame de colonoscopia, uma vez que poucos estudos foram realizados com este intuito até o atual momento. A partir das informações coletadas, poderá ser evidenciada a importância do uso de estratégias que aumentem a qualidade do preparo intestinal e, conseqüentemente, melhorem a detecção de lesões precursoras de neoplasias colorretais por meio da colonoscopia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de simples realização e baixo risco ético aos pacientes

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE, cronograma (no corpo do projeto), termo do pesquisador e da instituição presentes e adequados

Recomendações:

Não há recomendação a fazer

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

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_1661206.pdf	16/11/2020 16:13:24		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	16/11/2020 16:11:14	JOSE CELSO CUNHA GUERRA PINTO COELHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracaoinstituicao.pdf	16/11/2020 16:10:48	JOSE CELSO CUNHA GUERRA PINTO COELHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP.pdf	16/11/2020 16:10:32	JOSE CELSO CUNHA GUERRA PINTO COELHO	Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7100

E-mail: cep@feluma.org.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DE MINAS GERAIS -
FCM-MG



Continuação do Parecer: 4.443.151

Outros	TERMODECOMPROMISSO.pdf	11/11/2020 15:07:05	JOSE CELSO CUNHA GUERRA PINTO COELHO	Aceito
Outros	Formulario.docx	11/11/2020 15:05:21	JOSE CELSO CUNHA GUERRA PINTO COELHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMODERESPONSABILIDADE.pdf	11/11/2020 15:03:08	JOSE CELSO CUNHA GUERRA PINTO COELHO	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	11/11/2020 14:58:56	JOSE CELSO CUNHA GUERRA PINTO COELHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 07 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Leila Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7100

E-mail: cep@feluma.org.br