

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO EM CRIANÇAS ASMÁTICAS

Pesquisador: Linjie Zhang

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50028415.8.0000.5324

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande - FURG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.365.521

Apresentação do Projeto:

O SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO EM CRIANÇAS ASMÁTICAS a asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas, caracterizada por hiperresponsividade brônquica e obstrução variável e reversível do fluxo de ar. A disfunção do sistema nervoso autônomo (SNA) pode desempenhar importante papel na patogenia da asma. O objetivo deste estudo é investigar a associação entre a atividade do SNA e gravidade da asma, assim como os efeitos do treinamento com respiração diafragmática no SNA e no controle da doença em crianças com asma. O estudo será executado em duas fases, a Fase I será um estudo transversal, comparando o balanço autonômico entre as diferentes gravidades da asma (intermitente e persistente), a Fase II será um ensaio clínico randomizado e controlado, onde haverá uma intervenção com exercícios de respiração diafragmática, com sessões de 30 minutos, uma por dia, durante um período de três meses. Participarão do estudo crianças asmáticas com idade entre 5 e 18 anos para Fase I e de 7 a 18 anos para a Fase II, procedentes do serviço de Pneumologia Pediátrica do Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Júnior. A atividade do SNA será avaliada pela variabilidade da frequência

Endereço: Rua Visconde Paranaguá, 112/Hospital Universitário

Bairro: Campus Saúde

CEP: 96.201-900

UF: RS

Município: RIO GRANDE

Telefone: (53)3237-4652

Fax: (53)3233-6822

E-mail: cepas@furg.br

Continuação do Parecer: 1.365.521

cardíaca, com frequencímetro marca Polar, modelo

810i. Serão avaliadas também gravidade e o controle da asma, a função pulmonar, a capacidade física e a qualidade de vida.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a atividade do Sistema Nervoso Autônomo (SNA) e os efeitos da respiração diafragmática em crianças com asma.

Objetivo Secundário:

Investigar associação entre distúrbio do SNA e gravidade de asma (persistente vs. Intermitente); Investigar associação entre distúrbio do SNA e

controle de asma (controlado parcial/total vs. não-controlado); Avaliar efeitos de respiração diafragmática na atividade do SNA, no controle da doença

e na qualidade de vida de crianças com asma.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

As intervenções utilizadas no presente estudo são consideradas simples e são frequentemente realizadas pelos integrantes do grupo de pesquisa,

no entanto as mesmas oferecem o risco de eventual abalo emocional ou por tratar-se de um exercício respiratório, existe o risco de algum dos

voluntários sentir tontura ou vertigem. Para qualquer destas situações ou outra situação que requeira atenção de profissional habilitado o voluntário

será acompanhado ao Serviço de Pronto Atendimento do hospital (SPA-FURG) para que possa receber a atenção necessária.

Benefícios:

Os benefícios aos voluntários consistem na realização uma avaliação das condições pneumológicas, bem como das respostas do Sistema Nervoso

Autônomo. Os resultados dos exames serão esclarecidos aos voluntários e seus responsáveis, assim, os envolvidos poderão conhecer melhor seu

estado de saúde, sendo orientados e se necessário reencaminhados ao médico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há.

Endereço: Rua Visconde Paranaguá, 112/Hospital Universitário

Bairro: Campus Saúde

CEP: 96.201-900

UF: RS

Município: RIO GRANDE

Telefone: (53)3237-4652

Fax: (53)3233-6822

E-mail: cepas@furg.br

Continuação do Parecer: 1.365.521

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Presentes.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

PARECER Nº 186/2015

CEPAS 88/2015

CAAE: 50028415.8.0000.5324

Processo: 23116.007060/2015-46

Título da Pesquisa: O SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO EM CRIANÇAS ASMÁTICAS.

Pesquisador Responsável: Linjie Zhang

PARECER DO CEPAS:

O Comitê, considerando tratar-se de um trabalho relevante, o que justifica seu desenvolvimento, bem como o atendimento à pendência informada no parecer 174/2015, emitiu o parecer de APROVADO para o projeto "O SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO EM CRIANÇAS ASMÁTICAS."

Está em vigor, desde 15 de novembro de 2010, a Deliberação da CONEP que compromete o pesquisador responsável, após a aprovação do projeto, a obter a autorização da instituição coparticipante e anexá-la ao protocolo do projeto no CEPAS. Pelo exposto, o pesquisador responsável deverá verificar se seu projeto está obedecendo a referida deliberação da CONEP.

Segundo normas da CONEP, deve ser enviado relatório semestral de acompanhamento ao Comitê de Ética em Pesquisa, conforme modelo disponível na página <http://www.cepas.furg.br>.

Data de envio do relatório final: 30/03/2017.

Rio Grande, RS, 07 de dezembro de 2015.

Endereço: Rua Visconde Paranaguá, 112/Hospital Universitário

Bairro: Campus Saúde

CEP: 96.201-900

UF: RS

Município: RIO GRANDE

Telefone: (53)3237-4652

Fax: (53)3233-6822

E-mail: cepas@furg.br

Continuação do Parecer: 1.365.521

Profª. Eli Sinnott Silva

Coordenadora do CEPAS/FURG

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_600218.pdf	07/12/2015 12:50:55		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Sna_asma.pdf	07/12/2015 12:49:45	OZEIA SIMÕES FRANCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	07/12/2015 12:43:05	OZEIA SIMÕES FRANCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	07/12/2015 12:42:14	OZEIA SIMÕES FRANCO	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	13/10/2015 10:08:20	OZEIA SIMÕES FRANCO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO GRANDE, 14 de Dezembro de 2015

Assinado por:
Regina Maria Carvalho Gonçalves
(Coordenador)

Endereço: Rua Visconde Paranaguá, 112/Hospital Universitário

Bairro: Campus Saúde

CEP: 96.201-900

UF: RS

Município: RIO GRANDE

Telefone: (53)3237-4652

Fax: (53)3233-6822

E-mail: cepas@furg.br