

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da reabilitação pulmonar nos marcadores inflamatórios e capacidade funcional de pacientes com bronquiectasia

Pesquisador: Amanda Souza Araújo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61858216.8.0000.5039

Instituição Proponente: Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.844.662

Apresentação do Projeto:

A bronquiectasia é caracterizada por dilatação patológica irreversível dos brônquios com supuração local. O sinal clínico mais comum é a tosse crônica, produtiva, com expectoração amarela ou verde e infecções respiratórias recorrentes, com o consequente aumento da morbidade e piora na qualidade de vida. O tratamento da bronquiectasia visa prevenir a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida, reduzindo os sintomas e as exacerbações. Quando o tratamento clínico não controla essa sintomatologia, o número de exacerbações relacionadas à bronquiectasia aumenta, causando uma elevação no número de internações hospitalares, piora dos sintomas como broncorreia e sangramento de vias aéreas, conduzindo a um aumento da morbidade e mortalidade relacionada à doença. Será realizado um estudo do tipo ensaio clínico controlado, aberto e aleatorizado envolvendo pacientes com diagnóstico clínico de Bronquiectasia. O estudo ocorrerá no serviço de Reabilitação Pulmonar (RP) do HM, localizado na cidade de Fortaleza–Ceará–Brasil, no período de Janeiro de 2017 a Dezembro de 2018. Os pacientes provenientes do ambulatório de Bronquiectasia que preencherem os critérios de inclusão serão encaminhados ao pesquisador responsável e submetidos a uma entrevista livre para a avaliação das condições gerais e o esclarecimento de dúvidas, os pacientes que concordarem, assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido para participação no estudo. Após aceite, os mesmos serão

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Messejana

CEP: 60.864-285

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7845

Fax: (85)3101-7845

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

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 1.844.662

aleatorizados em dois grupos: Grupo Reabilitação Pulmonar (GRP) e Grupo Controle (GC).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

- Avaliar o impacto da reabilitação pulmonar nos marcadores inflamatórios e capacidade funcional de pacientes com bronquiectasia.

Objetivo específico:

- Analisar o impacto da reabilitação pulmonar, em pacientes com bronquiectasia quando comparado ao grupo controle em relação as seguintes variáveis:

- níveis séricos de marcadores inflamatórios;

- função pulmonar; força muscular respiratória e periférica; capacidade funcional submáxima de exercício;

- ansiedade, depressão e qualidade de vida;

- Correlacionar os níveis séricos de marcadores inflamatórios com os seguintes parâmetros: função pulmonar, escala de dispneia, teste da caminhada dos 6 minutos, teste do degrau, questionário de qualidade de vida Saint George, ansiedade e depressão e Questionário de Leicester sobre tosse crônica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inclusão:

- Pacientes com diagnóstico clínico de Bronquiectasia, com doença moderada ou grave de acordo com FACED score (MARTÍNEZ-GARCÍA; et al, 2014);

- Pertencentes do sexo masculino ou feminino com idade maior ou igual a 18 anos e sem restrições ao grupo étnico.

Exclusão:

- Doenças que apresentem limitações ortopédicas que impossibilite deambular;

- Hemoptise e pneumotórax recentes;

- Doença cardiovascular descontrolada e sintomática, insuficiência cardíaca sintomática

(NYHA III), doença cardíaca coronária e hipertensão arterial descontrolados e altos graus de doença arterial oclusiva periférica;

- Insuficiência respiratória grave ($\text{PaCO}_2 > 50 \text{ mmHg}$ e/ou $\text{PaO}_2 < 60 \text{ mmHg}$);

- Doenças metabólicas descompensadas.

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Mesejana

CEP: 60.864-285

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7845

Fax: (85)3101-7845

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

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 1.844.662

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante onde oferecerá ao mundo da pesquisa atualidades sobre bronquiectasia e marcadores inflamatórios proporcionando com os resultados estratégias de tratamento para essa comunidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Pesquisadora apresentou:

1. Folha de Rosto
2. TCLE
3. Anuência dos setores onde será realizado a pesquisa
4. Termo da Unidade de Pesquisa
5. Carta de Encaminhamento ao CEP
- 6.

Recomendações:

Nenhuma recomendação. Projeto bem elaborado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto após passar pelo CEP foi aprovado sem pendência. A Pesquisadora deverá passar pela Unidade de Pesquisa e receber seu crachá que lhe dará permissão para o início de sua pesquisa no hospital solicitado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_808597.pdf	08/11/2016 21:07:56		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	08/11/2016 21:07:38	Amanda Souza Araújo	Aceito
Outros	Termodecompromisso.JPG	08/11/2016 21:07:13	Amanda Souza Araújo	Aceito
Outros	Cartadeencaminhamento.JPG	08/11/2016 21:04:54	Amanda Souza Araújo	Aceito
Outros	Anuencia.JPG	08/11/2016 21:04:16	Amanda Souza Araújo	Aceito

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Mesejana

CEP: 60.864-285

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7845

Fax: (85)3101-7845

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

HOSPITAL DE MESSEJANA
DR. CARLOS ALBERTO
STUDART GOMES



Continuação do Parecer: 1.844.662

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	AmandaProjetoFinal.doc	08/11/2016 21:02:28	Amanda Souza Araújo	Aceito
Outros	aceite_pesquisaclinicaamanda.pdf	08/11/2016 20:58:17	Amanda Souza Araújo	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostoassinada.pdf	21/10/2016 13:09:39	Amanda Souza Araújo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 01 de Dezembro de 2016

Assinado por:
VERA LÚCIA MENDES DE PAULA PESSOA
(Coordenador)

Endereço: Av. Frei Cirilo 3480

Bairro: Mesejana

CEP: 60.864-285

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-7845

Fax: (85)3101-7845

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