

INSTITUTO DR. JOSÉ FROTA -
IJF/ PREFEITURA DE
FORTALEZA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ultrassom pulmonar como ferramenta para avaliação dos pacientes com COVID-19

Pesquisador: SAMMYLLE GOMES DE CASTRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39679020.7.0000.5047

Instituição Proponente: Instituto Dr. José Frota - IJF/ Prefeitura de Fortaleza

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.502.276

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas de arquivo Informações Básicas da Pesquisa" (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1656078.pdf de 06/01/2021.

Em dezembro de 2019 iniciou-se uma pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2, responsável pela doença do novo coronavírus 2019. As manifestações da doença incluem manifestações pulmonares, que variam desde formas leves até as graves de evolução rápida e fulminante. Nesse contexto, exames de imagem ganharam destaque para tentar avaliar os graus de comprometimento pulmonar da doença, com ênfase ao Ultrassom

Pulmonar, que se mostrou uma ferramenta ágil e de baixo custo em comparação com outras técnicas. Esse trabalho tenta correlacionar achados do ultrassom na tentativa de validar como método confiável de avaliação continuada dos pacientes. Trata-se de um ensaio clínico, controlado, randomizado, prospectivo e intervencionista, que será no hospital Instituto Dr. José Frota. Os pacientes serão avaliados através de exame

ultrassonográfico, serão também coletados os dados da tomografia computadorizada (TC) de tórax sem contraste realizada no hospital, os dados da gasometria arterial e os parâmetros da VM. Após coleta de todos esses dados, os elementos serão correlacionados.

A população do estudo será de pacientes com COVID-19 que estão internados nas

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cepijf@outlook.com

INSTITUTO DR. JOSÉ FROTA -
IJF/ PREFEITURA DE
FORTALEZA



Continuação do Parecer: 4.502.276

unidades de terapia intensiva (UTI) do IJF durante o período de janeiro a fevereiro de 2021. Critérios de Inclusão:

Pacientes com idade acima de 18 anos, de ambos os sexos, sadios previamente do ponto de vista pulmonar, com diagnóstico de COVID-19 confirmado a partir de RT-PCR e/ou o sorológico, que estejam em uso de ventilação mecânica (VM), com registro de concordância por meio de assinatura do responsável em formulário de consentimento esclarecido.

Critérios de Exclusão:

Serão excluídos do estudo: pacientes com morbidades pulmonares prévias, sem diagnóstico laboratorial conclusivo, que não estejam em uso de VM ou que não aceitem os termos da pesquisa. O grupo intervenção será composto por 50 pacientes. O N foi definido a partir de trabalhos já existentes na literatura, sendo compatível com a rotatividade de leitos da unidade COVID no Hospital Instituto Dr. José Frota. Será utilizado um grupo controle de 20 pacientes que estejam em uso de VM por causas não pulmonares, que não tenham diagnóstico de COVID-19 ou de qualquer outra doença pulmonar aguda ou crônica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os achados pulmonares dos pacientes com COVID-19 em uso de VM;

Objetivo Secundário:

Objetivos específicos:

Comparar os achados ultrassonográficos dos pacientes em VM COVID e não COVID;

Correlacionar os achados ultrassonográficos com a gravidade;

Correlatar os achados do US com os da TC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos incluem acidentes durante a manipulação do paciente, como risco de desmonitorização acidental e desconexão de aparelhos.

Não serão realizados procedimentos invasivos. Em caso de complicação ou intercorrência com qualquer risco à saúde, haverá corpo clínico e infraestrutura disponibilizados pelo Hospital Municipal Instituto Dr. José Frota (IJF), no local da realização do estudo, para reversão imediata e manutenção do bem-estar do paciente.

Quanto aos benefícios o resultado do exame será repassado para equipe responsável pelo seu cuidado diário, ajudando na tomada de decisões.

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cepijf@outlook.com

INSTITUTO DR. JOSÉ FROTA -
IJF/ PREFEITURA DE
FORTALEZA



Continuação do Parecer: 4.502.276

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico, controlado, randomizado, prospectivo e intervencionista. Trabalho de Conclusão de Curso submetido à Coordenação do Curso de Residência em Anestesiologia do Instituto Dr. José Frota, Fortaleza-Ce.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da análise da resposta ao parecer de nº 4.441.931 emitido pelo CEP em 06/12/2020.

Estudo relevante e factível, porém, precisa de ajustes para ficar de acordo com a Resolução 466/1 e suas complementares.

Estudo com pendências:

1. Colocar os mesmos riscos tanto no Projeto Detalhado como no TCLE;

1.1 Na página 12 do Projeto Detalhado item 4.6 lê-se "(...) Os riscos incluem acidentes durante a manipulação do paciente, como risco de desmonitorização acidental e desconexão de aparelhos. Não serão realizados procedimentos invasivos. Em caso de complicação ou intercorrência com qualquer risco à saúde, haverá corpo clínico e infraestrutura disponibilizados pelo Hospital Municipal Instituto Dr. José Frota (IJF), no local da realização do estudo, para reversão imediata e manutenção do bem-estar do paciente". E no TCLE na página 1 lê-se "(...)A pesquisa oferece risco mínimo para o participante, uma vez que será realizado apenas testes de diagnóstico. O paciente poderá apresentar reação alérgica a algum dos materiais utilizados nos testes, caso isso ocorra, o avaliador encontra-se apto a administrar as medicações necessárias para reverter o quadro e prestar suporte médico, visto que os dados são colhidos no próprio hospital.

2. Definir o N do grupo controle e do grupo intervenção;

3. Carta de anuência também deverá ser assinada pela chefia da UTI DO IJF;

4. Carta da chefia da UTI autorizando o uso do aparelho do US para a pesquisa;

5. Ofício da direção do hospital informando que vai pagar os custos da pesquisa;

Em relação a solicitação dos referidos documentos nos itens 3, 4 e 5 consta na Norma Operacional 001/02013 na página 9 item 3.3 i "Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cepijf@outlook.com

INSTITUTO DR. JOSÉ FROTA -
IJF/ PREFEITURA DE
FORTALEZA



Continuação do Parecer: 4.502.276

a especificidade da pesquisa".

6. Colocar no orçamento o custo dos EPI's e quem vai custeá-los.

6.1 Na página 15 do Projeto Detalhado item 6 lê-se "(...) RECURSO: O Hospital Municipal Instituto Dr. José Frota disponibilizará de toda infraestrutura e material necessário para assistência desses pacientes, além do material necessários para a pesquisa, bem como para o controle de qualquer complicação que possa surgir. Enfatiza-se que a referida instituição já faria tudo, independente da realização do referido trabalho, pois o uso do US nas UTI já é empregado de rotina nesse hospital. O material necessário para a completa realização da pesquisa, como, por exemplo, resma de papel, xérox e canetas serão financiados pelos pesquisadores.

Respostas as pendencias solicitadas:

Os pontos sugeridos foram listados a seguir pelos pesquisadores:

Ponto 1. Colocar os mesmos Riscos tanto no Projeto Detalhado como no TCLE

Resposta: O TCLE foi ajustado, apresentando os mesmos riscos que constam no Projeto Detalhado. TCLE modificado em sua página 17.

Ponto 2. Definir o N do grupo controle e intervenção

Resposta: O N do grupo controle e intervenção foi ajustado na metodologia, na subseção População e Amostra, e se encontra na página 11.

Ponto 3. Carta de Anuência também deverá ser assinada pela chefia da UTI

Resposta: A Nova Carta de Anuência foi assinada pelo Chefe da UTI. Arquivo enviado em anexo na Plataforma Brasil.

Ponto 4. Carta da Chefia da UTI autorizando o uso do US

Resposta: A carta da Chefia da UTI autorizando o uso do US encontra-se anexa à Plataforma Brasil.

Ponto 5. Ofício da direção do Hospital informando que vai pagar pelos custos da pesquisa.

Resposta: A pesquisa será custeada em sua totalidade por recursos próprios dos pesquisadores, conforme alterado no Projeto Detalhado em página 15.

Ponto 6. Colocar no orçamento o custo dos EPI's e quem vai custeá-los.

Resposta: A pesquisa será custeada em sua totalidade por recursos próprios

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cepijf@outlook.com

INSTITUTO DR. JOSÉ FROTA -
IJF/ PREFEITURA DE
FORTALEZA



Continuação do Parecer: 4.502.276

dos pesquisadores, conforme alterado no Projeto Detalhado em página 15.
Incluindo os gastos com EPI's.

O pesquisador atendeu a todas as pendências solicitadas.

Estudo aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicita-se o (a) pesquisador (a) que ao término do estudo envie para o CEP/IJF, o relatório final da pesquisa (resultados, discussão e conclusão) via Plataforma Brasil como notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1656078.pdf	06/01/2021 21:51:55		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	06/01/2021 21:51:37	SAMMYLLE GOMES DE CASTRO	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	06/01/2021 21:50:50	SAMMYLLE GOMES DE CASTRO	Aceito
Outros	CartaAutorizacaoUTI.pdf	06/01/2021 21:32:45	SAMMYLLE GOMES DE CASTRO	Aceito
Outros	CartaAnuencia.pdf	06/01/2021 21:32:21	SAMMYLLE GOMES DE CASTRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC.pdf	06/01/2021 21:31:59	SAMMYLLE GOMES DE CASTRO	Aceito
Orçamento	Recurso.pdf	06/01/2021 21:31:46	SAMMYLLE GOMES DE CASTRO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	06/01/2021 21:31:24	SAMMYLLE GOMES DE CASTRO	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	29/10/2020 16:54:05	SAMMYLLE GOMES DE CASTRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cepijf@outlook.com

INSTITUTO DR. JOSÉ FROTA -
IJF/ PREFEITURA DE
FORTALEZA



Continuação do Parecer: 4.502.276

Não

FORTALEZA, 19 de Janeiro de 2021

Assinado por:
Márcia Maria Pinheiro Dantas
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cepijf@outlook.com