



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA SUPLEMENTAÇÃO ORAL COM ALBUMINA NO ESTADO NUTRICIONAL DE PACIENTES EM HEMODIÁLISE: ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: Maria do Rosário Gondim Peixoto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62156716.5.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Nutrição

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.921.899

Apresentação do Projeto:

A Doença Renal Crônica (DRC) é considerada um problema de saúde pública mundial, associada a elevadas taxas de morbidade e mortalidade e elevados custos para o tratamento. As terapias que substituem a função renal, minimizam os sintomas e prolongam a vida dos pacientes com Doença Renal Crônica Terminal (DRCT), sendo atualmente a Hemodiálise (HD) a terapia mais utilizada no Brasil. A prevalência de desnutrição é elevada nos pacientes em HD e o baixo consumo de proteína é um fator importante para essa condição. Os suplementos alimentares específicos para doentes renais crônicos em HD são de elevado custo, e a suplementação proteica com uso de albumina poderia ser uma alternativa segura, eficaz e de menor custo.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito da suplementação oral de albumina no estado nutricional de pacientes em hemodiálise

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A possibilidade de risco ou desconforto com a pesquisa é mínima, mas poderá ocorrer uma sensação de intolerância ou desconforto ao consumo do suplemento, e neste caso o uso será suspenso e paciente será desligado do estudo. Os demais procedimentos previstos não geram desconforto, sendo amplamente utilizados na prática clínica.

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.921.899

Benefícios: Como benefício o paciente receberá os resultados das avaliações realizadas. E ao final da pesquisa receberá também orientações gerais sobre alimentação saudável para pacientes em hemodiálise. Além disso, o estudo irá contribuir para o avanço do conhecimento sobre o uso de suplementação protéica de baixo custo em pacientes em hemodiálise, o que poderá repercutir positivamente na saúde dos pacientes com este tipo de tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico, randomizado, duplo-cego, placebo controlado com duração de 12 semanas. População será composta por pacientes em HD, de ambos os sexos, entre 20 e 79 anos, no mínimo três meses em tratamento. Os pacientes serão randomizados em Grupo Placado (GP, n=43): receberão 20 gr. de maltodextrina e Grupo Albumina (GA, n=43): receberão 20 gr. de albumina, após 30 min. da HD para ambos grupos. Após estudo piloto, será aplicado questionário para a coleta das características sócio demográficas, dados clínicos, nível de atividade física; exames laboratoriais, dados antropométricos, de ingestão alimentar. Será aplicado também questionário para avaliação da qualidade de vida, o KDQOL.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta todos os termos assinados bem como o termo de anuência.

Termo de compromisso redigido de acordo com os preceitos éticos da resolução 466/12.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise dos documentos postados somos favoráveis à aprovação do presente protocolo de pesquisa, smj deste comitê.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO, o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, prevista para dezembro de 2018.

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.921.899

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	folhaDeRosto.pdf	15/02/2017 12:15:46	João Batista de Souza	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_795294.pdf	13/11/2016 18:15:38		Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	13/11/2016 18:14:58	Maria do Rosário Gondim Peixoto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoalbuminacep.pdf	14/10/2016 16:00:18	Maria do Rosário Gondim Peixoto	Aceito
Outros	anuencia.pdf	10/10/2016 11:58:12	Maria do Rosário Gondim Peixoto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termocompromisso.jpg	10/10/2016 11:56:58	Maria do Rosário Gondim Peixoto	Aceito
Outros	questionario.pdf	10/10/2016 11:55:34	Maria do Rosário Gondim Peixoto	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	10/10/2016 11:53:40	Maria do Rosário Gondim Peixoto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ORCAMENTO.pdf	10/10/2016 11:53:20	Maria do Rosário Gondim Peixoto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 15 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
João Batista de Souza
(Coordenador)

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com