



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP

4870/19/089



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimativa do volume corrente de forma não invasiva através da tomografia de impedância elétrica

Pesquisador: MARCELO BRITTO PASSOS AMATO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 17808019.8.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.524.449

Apresentação do Projeto:

Atualmente, existe uma grande preocupação no controle do volume corrente (VT) para evitar a lesão pulmonar induzida pela ventilação mecânica. Durante a ventilação mecânica invasiva controlada, não há dificuldades para se limitar o VT quando o paciente se encontra sedado e, muitas vezes paralisado. Mas, durante a ventilação não invasiva ou durante aplicação da cânula nasal de alto fluxo, é difícil a monitoração do VT. Trata-se de um estudo descritivo prospectivo de carácter fisiológico que pretende estudar voluntários de idade variada. Serão realizados períodos de ventilação inferiores a 5 minutos em diversas condições: sem aplicação de pressão positiva, e com pressão positiva contínua nas vias aéreas (variando de 2 cmH₂O a 10 cmH₂O), em duas posições (sentado e em decúbito dorsal). Os voluntários serão monitorados com a tomografia de impedância elétrica: duas cintas de eletrodos ao redor do tórax que emitem pequenas correntes elétricas inócuas ao usuário, e um sensor de fluxo acoplado à via aérea do voluntário. Pretende-se avaliar a concordância entre dois métodos de estimativa de volume corrente: um através da integração do sinal de fluxo, que será o padrão ouro, e outro através de um algoritmo que utiliza os sinais de impedância elétrica.

Objetivo da Pesquisa:

•Estimar o volume corrente através dos sinais de impedância elétrica. Objetivos Específicos: •Verificar a concordância da estimativa do volume corrente feito pelo sinal de impedância elétrica

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 3.524.449

(VT não invasivo) e feito pela integração do fluxo do sensor de fluxo (pneumotacógrafo); • Verificar o efeito da pressurização no algoritmo de estimativa do volume corrente não invasivo; • Verificar o efeito do decúbito no algoritmo de estimativa do volume corrente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Nenhum dos procedimentos causará desconforto ou dor, nenhum dos procedimentos é invasivo e não há nenhum risco relacionado aos procedimentos. Durante a respiração com a máscara pressurizada, você pode sentir um pouco de incômodo até se acostumar. Mas, não há risco nem prejuízo, e o participante da pesquisa pode retirar a máscara caso se sinta muito desconfortável. Não há benefícios imediatos ao participante.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de contribuição ao conhecimento e de aplicabilidade clínica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão adequados, inclusive o TCLE, Termos de consentimento dos pais e assentimento do menores de idade.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1377527.pdf	23/07/2019 16:08:41		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projeto_completo_assinado_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:08:27	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappelq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 3.524.449

Investigador	projeto_completoassinado_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:08:27	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_03_TCLE_VT_NaO_INVASIVO_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:07:58	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_02_TCLE_RESPONSAVEL_VT_NaO_INVASIVO_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:07:32	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_01_TERMO_DE_ASSENTIMENTO_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:07:01	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Orçamento	orcamento_versao_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:06:05	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_ASSINADO_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:05:41	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	CARTA_COMISSAO_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:05:28	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	APENDICE_07_DOACAO_ASSINADA_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:05:15	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	APENDICE_06_FORM_DEFEITO_FALHA_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:05:03	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	APENDICE_05_FORM_EVENTOS_ADVERSOS_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:04:48	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	APENDICE_04_CRF_11_06_2019.pdf	23/07/2019 16:04:36	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	ANUeNCIA_PEDRO_PACCE_ASSINADA_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:04:18	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	ANUeNCIA_DANI_IOPE_ASSINADA_19_06_2019.pdf	23/07/2019 16:03:58	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	sgp_assinado.pdf	23/07/2019 16:03:35	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Folha de Rosto	fr_pb_assinada.pdf	23/07/2019 16:03:19	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



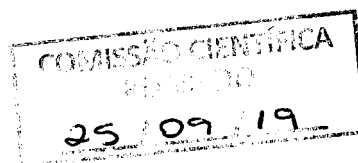
USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 3.524.449

SAO PAULO, 22 de Agosto de 2019

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))



Fabrício

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br