



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da correlação delta ânion gap / delta bicarbonato no desfecho em uti de pacientes submetidos a cirurgias de grande porte

Pesquisador: João Manoel Silva Junior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 28520820.1.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.849.544

Apresentação do Projeto:

O valor do ânion Gap (AG) nos ajuda a interpretar a causa de um determinado distúrbio ácido-base. O bicarbonato corporal é parte do sistema tampão para neutralizar os ácidos corporais e tem papel fundamental no equilíbrio ácido-base. Considerando que ao aumentar a quantidade de ácidos corporais espera-se uma variação equivalente de bicarbonato (HCO_3^-), avalia-se a variação do AG (delta AG) pela variação do bicarbonato

(Delta Bic). Valores fora da faixa considerada normal podem indicar precocemente se um distúrbio ácido-base tem outro distúrbio associado e sugerir possíveis etiologias com mais precisão Serão incluídos 310 pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar em pacientes com acidose metabólica comparado a pacientes sem acidose a relação dos valores de Delta AG / Delta Bic com surgimento de complicações durante internação na UTI em pacientes cirúrgicos de alto risco. Objetivo secundário: Correlacionar os valores da relação Delta AG / Delta Bic com a avaliação usual de ânion gap e verificar mortalidade na UTI, hospitalar, tempo de internamento na UTI e no hospital em pacientes cirúrgicos de alto risco.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos benefícios é justificar e comprovar a utilização de um score pouco utilizado que possibilite o diagnóstico e tratamento de forma precoce de distúrbios metabólicos associados. Em

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



Continuação do Parecer: 3.849.544

relação aos riscos não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto viável do âmbito do paciente, com TCLE, podendo mostrar benefícios quanto às complicações decorrentes dos distúrbios ácido-base nos pacientes, necessitam de acompanhamento com os exames laboratoriais: Amostras de sangue destinadas à realização de dosagem de bioquímica e gasometrias arteriais foram padronizadas para a mesma coleta e análise laboratorial em todos hospitais envolvidos. Todos os pacientes selecionados do estudo com CAAE - 0084.1.338.000-09 foram então submetidos a duas coletas de amostra de sangue, na admissão da UTI (D1) e após 12 horas (D2) destinada à dosagem de: a) Gasometria arterial b) Lactato. c) Sódio sérico. d) Cloro.

Seguimento Todos os pacientes selecionados do estudo com CAAE - 0084.1.338.000-09 foram acompanhados até a alta hospitalar e 30 dias de pós-operatório, sendo também verificada a evolução quanto a infecções e complicações durante a internação na UTI

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Dentro da metodologia proposta, foram definidos os critérios de inclusão e exclusão dos pacientes que estarão nesta pesquisa. Os termos de apresentação estão adequados.

Recomendações:

Os eventos adversos deverão ser notificados a esta comissão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O estudo supra citado foi analisado e elaborado pela equipe e o pesquisador responsável de acordo com o embasamento científico e as normas da pesquisa e instituição e os pesquisadores assumem a responsabilidade quanto a todas as questões técnicas, os riscos e notificação dos eventos adversos.

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.

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: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



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



Continuação do Parecer: 3.849.544

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1365858.pdf	30/01/2020 22:15:47		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.docx	30/01/2020 22:15:20	João Manoel Silva Junior	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostodiretoria.pdf	30/01/2020 22:09:52	João Manoel Silva Junior	Aceito
Declaração de concordância	anuencia.pdf	28/01/2020 23:06:25	João Manoel Silva Junior	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	28/01/2020 22:53:11	João Manoel Silva Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE_DAG.pdf	11/12/2019 10:17:22	João Manoel Silva Junior	Aceito
Outros	DadosDigitais_NAO_DAG.pdf	11/12/2019 10:07:29	João Manoel Silva Junior	Aceito
Outros	SGP_ProjetoAssinado_DAG.pdf	09/12/2019 17:35:08	João Manoel Silva Junior	Aceito
Orçamento	SemCusto_DAG.pdf	09/12/2019 17:32:16	João Manoel Silva Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 19 de Fevereiro de 2020

Assinado por:
Joel Faintuch
(Coordenador(a))

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