



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE COBERTURAS TÓPICAS DE CLORETO DE DIALQUIL CARBAMOIL VS POLIAMIDA COM PRATA

Pesquisador: Dimas André Milcheski

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 77039123.6.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.719.424

Apresentação do Projeto:

O projeto esclarece a proposta do estudo sobre tratamento instituído pelo Grupo de Feridas da Cirurgia Plástica HC-FMUSP.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a eficácia do curativo DACC versus a Poliamida com prata em feridas criticamente colonizadas ou infectadas em pacientes internados com Lesões por Pressão Graus 3 e 4 através da presença de sinais clínicos de infecção e deiscência de ferida cirúrgica. Redução da carga bacteriana na ferida ao longo do tratamento e em mensurar o tempo de internação dos pacientes estudados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos inerentes ao tratamento cirúrgico (hematoma, infecção e trombose venosa profunda)

Riscos de alergia aos curativos utilizados (DACC e Poliamida com Prata)

Benefícios: participante desta pesquisa será o de ter o fechamento da ferida em período inferior (tempo de internação menor) e com menor risco de deiscência pós-operatória, permitindo reabilitação mais precoce.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo prospectivo, randomizado, controlado em pacientes internados no ICHC

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar, Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 6.719.424

com Lesões por Pressão Graus 3 e 4, composto por 2 grupos comparativos. Os pacientes com lesão por pressão Graus 3 e 4 serão randomizados em 2 grupos com 20 pacientes cada. São lesões com indicação cirúrgica (desbridamento). Os pacientes a serem incluídos são avaliados pelo Grupo de Feridas Complexas da Cirurgia Plástica, onde será realizada a cirurgia de acordo com os protocolos institucionais (desbridamento de tecido desvitalizado, lavagem exaustiva da ferida, hemostasia e coleta de culturas profundas) e ao final do procedimento serão colocadas as coberturas a serem estudadas. Todas as cirurgias serão realizadas pelos Assistentes do Grupo de Feridas (Cirurgiões Plásticos Certificados da Instituição). Ao final da cirurgia serão colhidas culturas profundas para avaliação qualitativa dos agentes patógenos relevantes e para o desenvolvimento de resistência bacteriana. O Grupo 1 receberá cobertura primária com com DACC (Cutimed® Sorbact® Swab, Essity) e o Grupo 2 cobertura com curativo de poliamida com prata (AtraumanAg®, Hartmann). No 7º dia pós-operatório o paciente será novamente levado ao centro cirúrgico para desbridamento complementar, limpeza, coleta de cultura profunda e avaliada a possibilidade de fechamento da ferida com retalhos locais. Caso o cirurgião responsável não indique o fechamento da ferida, o paciente seguirá com o protocolo de curativos conforme o seu grupo, e retornará ao centro cirúrgico após mais 7 dias para o fechamento definitivo. Nos casos em que a ferida será fechada com retalho local o paciente seguirá o seu curso pós-operatório com avaliação diária até a sua alta hospitalar e semanal a nível ambulatorial

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE esclarece os procedimentos que serão realizados.

Recomendações:

Esclarecer todas as possíveis dúvidas em relação os procedimentos a serem realizados nos participantes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Garantir a segurança do participante nos procedimentos propostos para o estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, cabe ao pesquisador:

a) desenvolver o projeto conforme delineado;

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar, Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 6.719.424

- 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_2237165.pdf	27/02/2024 15:18:54		Aceito
Outros	Carta_resposta_as_pendencias_da_CAPPesq.pdf	27/02/2024 10:53:26	Dimas André Milcheski	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ESTUDO_COMPARATIVO_ENTRE_COBERTURAS_TOPICAS.pdf	27/02/2024 10:45:30	Dimas André Milcheski	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	27/02/2024 10:40:24	Dimas André Milcheski	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ESTUDO_COMPARATIVO_ENTRE_COBERTURAS_TOPICAS.pdf	27/02/2024 10:25:12	Dimas André Milcheski	Aceito
Folha de Rosto	FR_DIMAS_ANDRE_MILCHESKI_24768.pdf	18/12/2023 16:28:57	Dimas André Milcheski	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saudeassinado.pdf	16/11/2023 09:37:21	Dimas André Milcheski	Aceito
Outros	Declaracao_Sem_Custoassinada.pdf	16/11/2023 09:35:42	Dimas André Milcheski	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_SGP.pdf	16/11/2023 06:30:43	Dimas André Milcheski	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	26/10/2023 18:47:22	Dimas André Milcheski	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar, Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 6.719.424

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Março de 2024

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

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar, Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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