

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO DE NÃO INFERIORIDADE DA GENTAMICINA E METRONIDAZOL EM DOSE ÚNICA DIÁRIA VERSUS GENTAMICINA DOSE ÚNICA E METRONIDAZOL TRÊS VEZES AO DIA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS COM APENDICITE

Pesquisador: ARTHUR ALMEIDA AGUIAR

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50994421.7.0000.5198

Instituição Proponente: Hospital da Restauração - PE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.970.010

Apresentação do Projeto:

Projeto de tese de doutorado do pesquisador Arthur Almeida Aguiar, Orientador: Maria Júlia Gonçalves de Mello.

Será realizado um ensaio clínico randomizado. Participarão do estudo pacientes menores de 14 anos de idade, acompanhados pela cirurgia pediátrica (CIPE) com diagnóstico de apendicite, submetidos a apendicectomia no Hospital da Restauração. Serão excluídos pacientes com história de hipersensibilidade, reação ou alergia à Gentamicina ou Metronidazol. Os pacientes serão randomicamente alocados em dois grupos, onde um receberá os antibióticos (Metronidazol 30mg/kg/dose e Gentamicina 5mg/kg/dose em dose única diária) (grupo de intervenção – GI) e o outro receberá o esquema padrão em uso no hospital (Metronidazol dose fracionada 10mg/kg/dose em três doses diárias e Gentamicina 5mg/kg/dose em dose única diária (grupo de comparação – GC). As variáveis dependentes envolverão as características sócio demográficas, clínicas e laboratoriais. Os desfechos primários estudados serão relacionados às infecções de ferida operatória e abscesso cavitário; outros desfechos serão, efeitos adversos da medicação, agente etiológico em crescimento na cultura líquido cavitário e resistência aos antimicrobianos, dias de uso de antibiótico, tempo de permanência hospitalar e necessidade de reinternação, custo da medicação e da internação.

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº 5º Andar

Bairro: Derby

CEP: 52.010-040

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3181-5603

Fax: (81)3181-5603

E-mail: eticaempesquisahr@gmail.com

HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO - PE



Continuação do Parecer: 4.970.010

Objetivo da Pesquisa:

Demonstrar que a antibioticoterapia com metronidazol 30mg/kg/dose e gentamicina 5mg/kg/dose em dose única diária (grupo de intervenção GI) não é inferior ao tratamento com metronidazol dose fracionada 10mg/kg/dose em três doses diárias e gentamicina 5mg/kg/dose em dose única diária (grupo de comparação – GC) em pacientes pediátricos com apendicite perfurada pela margem de não inferioridade de 15%

Demonstrar que a antibioticoprofilaxia nas apendicites com metronidazol 30 mg/kg/dose e gentamicina 5mg/kg/dose em dose única diária (grupo de intervenção GI) superior ao tratamento com metronidazol dose 10mg/kg/dose e gentamicina 5mg/kg/dose em dose única diária (grupo de comparação – GC) em pacientes pediátricos com apendicite não perfuradas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

apresentados

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

RISCOS diretos Nós não queremos causar danos, mas você poderá sentir alguns sintomas, que normalmente passam rápido, como: vontade de vomitar e dor de cabeça. Também é importante que saiba que pacientes que usam gentamicina têm risco de desenvolver alterações renais ou auditivas. Estes efeitos não são comuns e caso aconteça alguma alteração, ela será suspensa.

BENEFÍCIOS diretos esperados com os resultados da pesquisa, são a possibilidade de identificar possíveis complicações pós-operatórias associadas, assim podendo ajudar a tratá-las mais rápido. O participante da pesquisa será acompanhado regularmente por 30 dias após a cirurgia através de entrevista semanal por telefone e caso seja identificado alguma complicação, será encaminhado para uma nova avaliação médica do HR; Indiretamente, manteremos a eficiência em relação a forma padrão no tratamento da apendicite aguda enquanto diminui custos hospitalares e carga de trabalho dos profissionais responsáveis pela assistência e reduz o desconforto dos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

todos foram apresentados e atendem a resolução 466/2012

Recomendações:

solicitamos revisão de português em todo texto do pré projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

aprovado

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº 5º Andar

Bairro: Derby

CEP: 52.010-040

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3181-5603

Fax: (81)3181-5603

E-mail: eticaempesquisahr@gmail.com

HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO - PE



Continuação do Parecer: 4.970.010

Considerações Finais a critério do CEP:

O protocolo foi avaliado na reunião ordinária do calendário de atividades interna no CEP-HR, recebendo parecer de APROVADO para iniciar a coleta de dados. Lembramos que é de extrema importância o envio de relatório durante a execução da pesquisa, ocorrendo o envio de RELATÓRIO PARCIAL a cada 06 meses para as pesquisas de longa duração, e RELATÓRIO FINAL aplicado a todas as pesquisas. Mediante a apreciação desse relatório, o CEP-HR emitirá novo Parecer Consubstanciado via sistema Plataforma Brasil. Informamos, ainda, que o modelo do RELATÓRIO FINAL DA PESQUISA será disponibilizado pelo CEP-HR para os pesquisadores, sendo de responsabilidade do pesquisador, acessar ao link: <https://bit.ly/2Na5ev8> para obtenção do mesmo. O pesquisador deve desenvolver a pesquisa em sua totalidade, conforme delineamento apresentado nesse protocolo, seguindo as orientações e recomendações descritas no relatório do CEP-HR emitidas mediante avaliação e deliberação em reunião colegiada, conforme Resolução CNS/MS No 466/12. Eventuais modificações, em qualquer etapa do desenvolvimento da pesquisa, deverão ser informadas ao CEP-HR, via aba de EMENDA, no próprio sistema da Plataforma Brasil. É de total responsabilidade do pesquisador, assegurar todas as medidas para a execução do projeto dentro dos parâmetros éticos exigidos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1811776.pdf	19/08/2021 19:36:34		Aceito
Outros	Formulario_ATB.pdf	19/08/2021 19:09:39	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_confidencialidade_ATB.pdf	19/08/2021 18:35:56	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto_ATB.pdf	19/08/2021 18:30:25	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
Declaração de concordância	Termo_consentimento_chefia_ATB.pdf	19/08/2021 18:27:55	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_HR_ATB.jpeg	19/08/2021 18:26:50	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_carta_de_apresentacao_ATB.pdf	19/08/2021 08:23:49	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	11_tale_12_a_18_anos_ATB.docx	19/08/2021 08:07:27	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº 5º Andar

Bairro: Derby

CEP: 52.010-040

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3181-5603

Fax: (81)3181-5603

E-mail: eticaempesquisahr@gmail.com

HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO - PE



Continuação do Parecer: 4.970.010

Ausência	11_tale_12_a_18_anos_ATB.docx	19/08/2021 08:07:27	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	12_responsavel_legal_12_a_18_anos_ATB.docx	19/08/2021 08:07:10	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	7_brochura_ATB.docx	19/08/2021 07:57:39	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
Outros	CurriculoMariaJulia.pdf	19/08/2021 07:56:50	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
Outros	CurriculoClaudiaCorrea.pdf	19/08/2021 07:55:42	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
Outros	CurriculoArthur.pdf	19/08/2021 07:55:06	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
Orçamento	Orcamento_ATB.pdf	19/08/2021 07:51:40	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito
Cronograma	Cronograma_ATB.pdf	19/08/2021 07:49:24	ARTHUR ALMEIDA AGUIAR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 13 de Setembro de 2021

Assinado por:
FERNANDO RAMOS GONÇALVES
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº 5º Andar

Bairro: Derby

CEP: 52.010-040

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3181-5603

Fax: (81)3181-5603

E-mail: eticaempesquisahr@gmail.com