

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA E DE APLICABILIDADE DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA EM NERVO TIBIAL POSTERIOR PARA TRATAMENTO DE CONSTIPAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM MALFORMAÇÃO ANORRETAL OU DOENÇA DE HIRSCHSPRUNG

Pesquisador: Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47945521.3.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Cirurgia e Ortopedia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.961.826

Apresentação do Projeto:

As informações descritas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa.

A constipação intestinal é o distúrbio mais comum da defecação em pacientes pediátricos, sendo que diversas doenças orgânicas podem causar constipação. Dentre as causas orgânicas, encontram-se pacientes em pós-operatório de anomalias anorretais e a doença de Hirschsprung. A pesquisa investigará a eficácia da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior (ETNTP) é eficaz e aplicável para tratamento adjuvante da constipação pós-operatória em crianças e adolescentes em pacientes com o quadro acima mencionado.

Objetivo da Pesquisa:

As informações descritas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.961.826

“Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa.

Objetivo Primário:

Avaliar os resultados clínicos e a aplicabilidade da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior (ETNTP) para tratamento da constipação pós-operatória em crianças e adolescentes com malformações anorretais e doença de Hirschsprung.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar os pacientes incluídos no estudo, com informações dos antecedentes pessoais e dados clínicos e epidemiológicos;
- Avaliar aspectos clínicos relacionados à função intestinal dos pacientes, após os períodos de intervenção e compará-los com os dados anteriores ao início da intervenção;
- Avaliar aspectos relacionados à qualidade de vida relacionada à saúde, após os períodos de intervenção e compará-los com os dados anteriores ao início da intervenção;
- Comparar os resultados obtidos de acordo com diferentes períodos de intervenção (4 ou 8 semanas).
- Avaliar os aspectos clínicos e a qualidade de vida relacionada à saúde após 4 semanas do término do período de intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações descritas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa.

AMOSTRA E CENÁRIO tamanho estimado da amostra é de 28 pacientes calculado a partir de teste T de Student pareado (antes e após intervenção), baseado em um aumento médio de 18 defecações por mês (de

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.961.826

acordo com dados de estudos anteriores sobre eletroestimulação transcutânea em crianças com constipação intestinal), desvio padrão estimado = 30 e bicaudal = 0.05. O projeto incluirá crianças e adolescentes selecionados dos Ambulatório de Distúrbios Evacuatórios e de Cirurgia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, com diagnóstico de constipação intestinal após procedimento cirúrgico devido a DH ou malformações anorretais.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos pacientes com idade entre 7 e 18 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico de constipação pós-operatória, de acordo com os critérios de Roma IV, após tratamento cirúrgico para malformações anorretais ou DH. Serão incluídos pacientes com qualquer tipo de malformação anorretal e com qualquer forma da doença de Hirschsprung, independentemente do tratamento cirúrgico realizado.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os pacientes cujos pais e/ou responsáveis não concordarem em participar do estudo e não assinarem o TCLE e, bem como os pacientes com idades entre 11 e 18 anos que não assinarem o respectivo Termo de Assentimento. Também serão excluídos pacientes que apresentem qualquer tipo de derivação intestinal (estomia) e pacientes que apresentem alterações anatômicas anorretais, incluindo estenoses pós operatórias ou segmentos aganglionares residuais em pacientes com DH. Além disso, serão excluídos pacientes com déficits neurológicos e/ou cognitivos, lesões de pele na região de aplicação dos eletrodos, alterações de sensibilidade local, presença de marca-passo cardíaco, pacientes com cardiopatias ou arritmias cardíacas, pacientes que apresentem questionários incompletos ou que forem submetidos a alterações de

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.961.826

medicamentos e do padrão alimentar durante o período de intervenção ou que abandonarem o tratamento de eletroestimulação proposto para o período de intervenção.

Riscos: Os riscos são os inerentes ao procedimento de eletroestimulação tibial posterior. Há um desconforto bastante leve (referido como uma "coçeira")

local, durante a aplicação do procedimento, que dura cerca de 30 minutos. Este desconforto será explicado claramente aos responsáveis e às

crianças e adolescentes. Temos realizado a utilização deste procedimento com muito boa aceitação por crianças nesta faixa etária e também pelos

responsáveis. Este procedimento será realizado, após o treinamento adequado dos responsáveis, diariamente, em regime domiciliar. O uso

domiciliar deste procedimento é empregado rotineiramente na prática clínica. A equipe de pesquisa fornecerá o número de telefone para contato dos

pacientes frente a quaisquer dúvidas do procedimento ou eventuais intercorrências.

Benefícios: Os benefícios estão relacionados à potencial melhora dos sintomas de constipação intestinal e subsequente incontinência fecal (por

transbordamento), presente em muitos destes pacientes. Estes sintomas prejudicam diretamente a qualidade de vida destes pacientes. Além disso,

esperamos encontrar resultados positivos que sustentem a introdução desta terapia adjuvante como forma de tratamento para casos de constipação

refratários ao tratamento padrão em crianças e adolescentes em submetidas a tratamento cirúrgico para Doença de Hirschsprung e de malformações anorrais

Metodologia de Análise de Dados:

A análise dos dados será realizada com enfoque nos momentos de avaliação: avaliação antes do início da

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.961.826

eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior, imediatamente após as semanas de intervenção (4 ou 4 e 8 semanas) e após 4 semanas após o final do período de intervenção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é bem escrita e certamente trará contribuições acadêmicas e benefícios aos pacientes em pós operatório de anomalias anorretais e a doença de Hirschsprung. Investigará 28 pacientes (s pacientes com idade entre 7 e 18 anos, de ambos os sexos) e terá custo de R\$ 300,00 com financiamento próprio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores anexaram todos os termos obrigatórios exigidos pelo CEP-FMB, a saber: (1) Trabalho de pesquisa completo com cronograma de pesquisa; (2) Folha de Rosto preenchida e devidamente assinada; (3) Anuência do DGAA; (4) Anuência do EaP;; (5) Anuência do Superintendente do HC-FMB/Unesp

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVADO o Projeto de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 08/09/2021, o Projeto de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO. O Pesquisador deverá enviar Relatório Final de Atividades ao final da pesquisa.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.961.826

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1763280.pdf	10/08/2021 09:18:51		Aceito
Outros	oficio_resposta_CEP.pdf	10/08/2021 09:18:34	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE2.docx	14/07/2021 16:46:46	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/07/2021 16:46:35	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	08/06/2021 14:25:27	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
Outros	Cie770NciaEAnue770NciaDosGestoresDeA769Rea.pdf	08/06/2021 14:25:03	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	08/06/2021 14:24:35	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
Outros	AnuenciaHcSipe1722021.pdf	08/06/2021 14:23:43	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDePesquisa.pdf	08/06/2021 14:23:12	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 09 de Setembro de 2021

**Assinado por:
Trajano Sardenberg
(Coordenador(a))**

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br