

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação do uso de fórmula hipercalórica no pós operatório de pacientes com cardiopatia congênita

Pesquisador: Vanessa Adriana Scheeffer

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 57087616.9.0000.5683

Instituição Proponente: Hospital da Criança Santo Antônio - Santa Casa/RS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
DANONE LTDA
Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.071.596

Apresentação do Projeto:

O presente estudo visa avaliar o uso de fórmula hipercalórica em pacientes com cardiopatia congênita, submetidos à cirurgia corretiva. Busca-se relacionar o uso destas com maior ganho de peso médio diário, menores índices de morbidade e mortalidade e melhora do perfil metabólico no período de até três meses após a intervenção cirúrgica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Investigar a existência de benefício do uso de fórmula hipercalórica comparado ao uso de fórmula infantil de rotina quanto à recuperação nutricional, avaliada através de ganho de peso médio diário, de pacientes com cardiopatia congênita, menores de dois anos, submetidos a cirurgia cardíaca, durante os primeiros 3 meses de pós operatório.

Objetivos Específicos:

Endereço: Av. Independência,155

Bairro: INDEPENDENCIA

CEP: 90.035-074

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8997

Fax: (51)3214-8997

E-mail: cephcsa@santacasa.tche.br

Continuação do Parecer: 2.071.596

- Comparar tempo de internação em UTI no pós operatório imediato entre os dois grupos.
- Comparar marcadores de stress oxidativo entre os pacientes em uso de fórmula extensamente hidrolisada e fórmula hipercalórica.
- Comparar marcadores inflamatórios entre os dois grupos.
- Comparar a ocorrência de reinternações durante os três meses de acompanhamento entre os dois grupos.
- Comparar mortalidade entre os dois grupos durante os três meses de acompanhamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e Benefícios

O paciente participante estará exposto ao desconforto da coleta de amostra de sangue, porém tal procedimento já faz parte da rotina de exames do pós operatório de cirurgia cardíaca.

Os benefícios prováveis incluem avaliação nutricional completa e acompanhamento após a alta hospitalar, procedimento estes que não são padrão a todos os pacientes submetidos a cirurgia cardíaca.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- 1)Apresentação do projeto com alteração na metodologia incluindo que será um estudo de uma variável continua - ganho de peso - em dois grupos independentes justificando que um estudo prévio indicou que a magnitude de efeito do ganho de peso seria 10 gramas por dia, com um desvio padrão estimado em 15,5g/dia, $E/S=0,65$. Assim, para um alfa de 0,05 e um poder estatístico de 90% foi estimado um tamanho de amostra de 102 pacientes. Antecipando-se uma perda de 15% o tamanho de amostra foi estipulado em 120 pacientes (60 por grupo);
- 2) Apresentou TCLE com maior especificação e detalhamento nos procedimentos a serem realizados ;
- 3) Adicionou como instituições coparticipantes: HCPA e UFRGS
- 4) Adicionou novo membro a equipe: Catarina Bertaso Andreatta Gottschall

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de acordo.

Endereço: Av. Independência,155

Bairro: INDEPENDENCIA

CEP: 90.035-074

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8997

Fax: (51)3214-8997

E-mail: cephcsa@santacasa.tche.br

HOSPITAL DA CRIANÇA SANTO ANTÔNIO



Continuação do Parecer: 2.071.596

Recomendações:

Retirar do TCLE o nome da coordenadora do CEP e inserir o e-mail cephcsa@santacasa.tche.br .

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Adição de membro de equipe. Atualização do protocolo de pesquisa .Atualização do TCLE Inclusão de coparticipação de instituições a fim de buscar financiamento (UFRGS) e instituição onde serão realizadas análises (HCPA).

laboratoriais.

Considerações Finais a critério do CEP:

Alterações aprovadas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_924233 E2.pdf	18/05/2017 10:11:42		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECardio1_1.pdf	18/05/2017 10:09:13	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP.pdf	18/05/2017 09:59:26	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	16/06/2016 09:49:39	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito
Outros	termo_dados_prontuario.pdf	06/06/2016 21:46:50	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito
Outros	riscos_beneficios.pdf	06/06/2016 21:46:03	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito
Outros	pub_dados.pdf	06/06/2016 21:45:42	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito
Outros	confi_sujeito.pdf	06/06/2016 21:44:58	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	06/06/2016 21:42:14	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	06/06/2016 21:41:55	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito
Declaração de Pesquisadores	formu_insc.pdf	06/06/2016 21:39:51	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito
Declaração de	isen_insti.pdf	06/06/2016	Vanessa Adriana	Aceito

Endereço: Av. Independência,155

Bairro: INDEPENDENCIA

CEP: 90.035-074

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8997

Fax: (51)3214-8997

E-mail: cephcsa@santacasa.tche.br

HOSPITAL DA CRIANÇA SANTO ANTÔNIO



Continuação do Parecer: 2.071.596

Instituição e Infraestrutura	isen_insti.pdf	21:39:25	Scheeffer	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_anuencia.pdf	06/06/2016 21:39:05	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	dados_materiais.pdf	06/06/2016 21:38:40	Vanessa Adriana Scheeffer	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Maio de 2017

Assinado por:
Catiane Zanin Cabral
(Coordenador)

Endereço: Av. Independência,155

Bairro: INDEPENDENCIA

CEP: 90.035-074

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8997

Fax: (51)3214-8997

E-mail: cephcsa@santacasa.tche.br