

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CuidAR: reduzindo morbidade e custos em asma no País

Pesquisador: Paulo Márcio Condessa Pitrez

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61054222.3.0000.5330

Instituição Proponente: Hospital Moinhos de Vento - HMV

Patrocinador Principal: Hospital Moinhos de Vento - HMV
Astrazeneca do Brasil

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.706.877

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste estudo é avaliar o impacto da implementação de um protocolo assistencial de asma na Atenção Primária à Saúde sob a taxa de hospitalizações pela doença. Este é um ensaio clínico aberto, paralelo, de dois braços (alocação 1:1), multicêntrico, randomizado por cluster, de superioridade. Consiste na implementação e análise da eficácia e custo-efetividade de um protocolo de manejo da asma para a atenção primária do sistema único de saúde (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Asma no Brasil, 2021). Serão avaliados os participantes que estiverem em acompanhamento há pelo menos 3 meses em 30 unidades básicas de saúde, abrangendo todas as macrorregiões do Brasil. Essas unidades básicas serão distribuídas aleatoriamente em dois grupos (15:15), intervenção (com capacitação para manejo da asma na atenção primária à saúde) e controle (atendimento usual de vida real). Este estudo incluirá 1.440 participantes com idade 6 e 65 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico médico de asma não controlada. Os participantes incluídos serão acompanhados pela equipe do estudo por 6 meses e sua participação consistirá em autorizar a coleta de dados clínicos e sociodemográficos de seus atendimentos ambulatoriais e hospitalares anteriores e durante todo o seguimento (3 visitas, com preenchimento de questionários e avaliação da função pulmonar), além de responder a entrevistas telefônicas realizadas pela equipe do estudo (grupo de intervenção). Além disso, na consulta de

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 910 - Bloco A - 4º Andar

Bairro: Floresta

CEP: 90.035-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 5.706.877

inclusão e em cada consulta de acompanhamento, os participantes preencherão os questionários sobre controle da asma e qualidade de vida. No grupo de intervenção, a equipe multiprofissional será treinada remotamente por meio de aulas a distância e será capacitada sobre os temas 1) Definição, diagnóstico e riscos da asma; 2) Tratamento; e 3) Provas de função pulmonar. O desfecho primário será a ocorrência de hospitalização ou atendimentos de emergência por asma durante o período de seguimento de 6 meses. Os desfechos secundários incluirão mudanças no controle da asma, qualidade de vida e função pulmonar desde a linha de base.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto da implementação de um protocolo assistencial de asma na Atenção Primária à Saúde (APS) sob a taxa de hospitalizações pela doença.

Objetivo Secundário:

1. Implementar um protocolo assistencial de asma para a atenção primária no SUS;
2. Capacitação da equipe multiprofissional da atenção primária para: a) Definição, diagnóstico e riscos da asma; b) Tratamento; c) Provas de função pulmonar;
3. Avaliar o impacto da implementação do protocolo assistencial de asma para a atenção primária no SUS sob: a) hospitalizações, b) consultas em sala de emergência, c) controle da doença, d) qualidade de vida, e) função pulmonar, f) custos com hospitalização e g) uso de medicações, comparando com o atendimento padrão vigente de vida real do SUS, em um estudo de intervenção em pacientes com asma não controlada com duração de 6 meses;
4. Avaliar a prevalência e o impacto de infecções por COVID-19 nos pacientes com asma do estudo;
5. Avaliar o custo-efetividade da implementação de um protocolo de capacitação educacional de profissionais da atenção primária à saúde para tratamento da asma;
6. Avaliar a sensibilidade e especificidade do exame de pico de fluxo expiratório (PFE) utilizando a espirometria como padrão ouro para a detecção de asma não controlada;
7. Avaliar o custo-efetividade do PFE comparado a espirometria para o acompanhamento do controle da asma

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 910 - Bloco A - 4º Andar

Bairro: Floresta

CEP: 90.035-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 5.706.877

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Neste estudo não são esperados riscos diretos aos participantes, devido a aplicação dos questionários no âmbito de sua qualidade de vida, podem haver questões sensíveis e delicadas para o indivíduo responder. Contudo, para minimizar quaisquer desconfortos, garantimos um local reservado e liberdade para não responder questões que possam ser constrangedoras para cada participante. A manobra de respiração forçada, durante a realização dos exames (espirometria e pico de fluxo expiratório), pode ocasionar um pouco de cansaço, porém teremos um intervalo de 1 minuto entre cada manobra para que o fôlego seja recuperado. De um modo geral, todos os outros procedimentos propostos neste protocolo já são atribuídos de rotina nas unidades de atenção voltada para saúde dos pacientes com asma. Em relação à coleta de prontuário, mesmo que a equipe seja treinada quanto às normas preconizadas pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), há o risco de quebra da confidencialidade e privacidade dos dados. Para minimizar esse risco, vamos garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados e limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas estipuladas nesta pesquisa. Do mesmo modo, todos os autores deverão assinar o Termo de Compromisso de Utilização de Prontuários e Base de Dados.

Benefícios:

Os benefícios diretos para os participantes desta pesquisa são inerentes ao processo de educação em asma, a fim de evitar exacerbações pulmonares que possam acarretar em hospitalizações e, deste modo proporcionar uma melhor qualidade de vida para esses indivíduos. Além disso, o participante fará avaliações regulares durante o estudo, de forma que, se ele estiver apresentando qualquer alteração em sua saúde, saberemos rapidamente o que pode influenciar no desfecho. O grupo controle receberá os materiais educacionais desenvolvidos no grupo de intervenção ao final do estudo. Será fornecido também os resultados por escrito das avaliações realizadas ao longo do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo adequadamente delineado sob o ponto de vista ético e metodológico

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 910 - Bloco A - 4º Andar

Bairro: Floresta

CEP: 90.035-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 5.706.877

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os autores apresentam termos obrigatórios adequadamente estruturados:

Termo de compromisso de utilização de prontuários

Termo de responsabilidade

TALE - 12 a 17 anos

TALE - 6 a 11 anos

TCLE - responsável legal

TCLE - maior de 18 anos

Recomendações:

Nada a referir

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências geradas no parecer número 5.593.376 foram devidamente ajustadas.

O estudo será com co-participação, as unidades foram listadas e apresentadas as cartas de anuência das chefias assistenciais.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este projeto de pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, seguindo as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. O projeto de pesquisa poderá ser iniciado e toda e qualquer alteração no projeto deverá ser comunicada ao CEP/HMV, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1989075.pdf	17/09/2022 14:55:44		Aceito
Outros	Carta_resposta_ao_CEP_HMV_setembro2021.pdf	17/09/2022 14:51:42	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	ANEXO_H_Ficha_Clinica_para_adolescentes_de_12a17anos_de_idade_UBS_CONTROLE_v1.pdf	17/09/2022 14:50:16	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	ANEXO_G_Ficha_Clinica_para_adolescentes_de_12a17anos_de_idade_UBS_I	17/09/2022 14:49:37	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 910 - Bloco A - 4º Andar

Bairro: Floresta

CEP: 90.035-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 5.706.877

Outros	NTERVENCAO_v1.pdf	17/09/2022 14:49:37	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	ANEXOF_Ficha_Clinica_para_crianças_de_6a11anos_de_idade_UBS_CONTR_OLE_v1.pdf	17/09/2022 14:48:34	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	ANEXOE_Ficha_Clinica_para_crianças_de_6a11anos_de_idade_UBS_INTERV_ENCAO_v1.pdf	17/09/2022 14:47:53	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	ANEXOD_Ficha_Clinica_para_maior_de_18anos_de_idade_UBS_CONTROLE_v1.pdf	17/09/2022 14:47:10	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	ANEXOC_Ficha_Clinica_para_maior_de_18anos_de_idade_UBS_INTERVENCAO_v1.pdf	17/09/2022 14:46:30	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	CartaAnuencia_USF_Maria_Batista_Pereira SANTA CATARINA.pdf	17/09/2022 11:32:38	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	CartaAnuencia_USF_Epaminondas_Rosa SANTA CATARINA.pdf	17/09/2022 11:32:10	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	CartaAnuencia_UBSF_Sao_Jose_PARANA.pdf	17/09/2022 11:29:18	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	CartaAnuencia_USF_Integrada_Ilha_do_Bispo PARAIBA.pdf	17/09/2022 11:15:07	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	CartaAnuencia_ESF_IX_Nossa_Senhora_de_Fatima PARAIBA.pdf	17/09/2022 11:14:23	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	CartaAnuencia_ESF_Sao_Mateus_Goncalo_Pinto_Godoy_MATO_GROSSO.pdf	17/09/2022 11:09:51	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	CartaAnuencia_ESF_Agua_Vermelha_Celestina_Gomes_Coelho_MATO_GROSSO.pdf	17/09/2022 11:08:27	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Outros	CartaAnuencia_USF_LeonordeFreitas_e_USF_DrAlfredoCampos_AMAZONAS.pdf	17/09/2022 11:05:19	Ingrid Rodrigues Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_EstudoCuidAR_AsmaAPS.pdf	28/07/2022 16:53:14	Paulo Márcio Condessa Pitrez	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_de_utilizacao_de_prontuarios_e_base_de_dados_EstudoCuidAR_AsmaAPS.pdf	28/07/2022 16:01:25	Paulo Márcio Condessa Pitrez	Aceito
Outros	Termo_responsabilidade_EstudoCuidAR_AsmaAPS.pdf	28/07/2022 16:01:12	Paulo Márcio Condessa Pitrez	Aceito
Outros	Formulario_de_autorizacao_para_submissao_de_projeto_de_pesquisa_ao_CEP_HMV_EstudoCuidAR_AsmaAPS.pdf	28/07/2022 16:00:29	Paulo Márcio Condessa Pitrez	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TALE_12a17anos_EstudoCuidAR.pdf	28/07/2022 15:38:06	Paulo Márcio Condessa Pitrez	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 910 - Bloco A - 4º Andar

Bairro: Floresta

CEP: 90.035-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 5.706.877

Ausência	TALE_12a17anos_EstudoCuidAR.pdf	28/07/2022 15:38:06	Paulo Márcio Condessa Pitrez	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6a11anos_EstudoCuidAR.pdf	28/07/2022 15:37:45	Paulo Márcio Condessa Pitrez	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_para_responsavel_legal.pdf	28/07/2022 15:36:56	Paulo Márcio Condessa Pitrez	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_para_maior_de_18anos_de_idade.pdf	28/07/2022 15:36:02	Paulo Márcio Condessa Pitrez	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_EstudoCuidAR_AsmaAPS.pdf	28/07/2022 15:34:04	Paulo Márcio Condessa Pitrez	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Outubro de 2022

Assinado por:
Isabel Cristina Bandeira da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 910 - Bloco A - 4º Andar

Bairro: Floresta

CEP: 90.035-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br