

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA INTERVENÇÃO NO LOCAL DO EVENENAMENTO BOTRÓPICO POR MEIO DE COMPRESSA DE GELO E QUENTE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO ABERTO

Pesquisador: Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 55959922.1.0000.0005

Instituição Proponente: Diretoria de Ensino e Pesquisa - DENPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.272.790

Apresentação do Projeto:

O envenenamento botrópico é uma importante questão de saúde, seja pela expressiva quantidade ou morbimortalidade que ocasiona. Acomete com maior frequência adultos jovens do sexo masculino durante o trabalho na zona rural. Esta pesquisa traz a importância do desenvolvimento de uma estratégia não medicamentosa para o alívio da dor e diminuição dos sinais inflamatórios relacionados ao acidente ofídico causado por Bothrops atrox na região Amazônica. As alterações fisiológicas causadas pelo envenenamento botrópico nesses pacientes podem estar relacionadas em níveis locais e sistêmicos, e a dor é um dos sinais e sintomas mais prevalente a nível local. Objetivo. Comparar a eficácia da compressa de gelo versus compressa quente sobre a dor nos pacientes vítimas de envenenamento botrópicos. Metodologia. Trata-se de um ensaio clínico randomizado aberto com pacientes vítimas de envenenamento botrópico atendidos na Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado acometidos por envenenamento botrópico. População A população do estudo será constituída de todos pacientes que internarem com acidente por envenenamento botrópico durante o período de realização do estudo, correspondentes à demanda espontânea do

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 5.272.790

referido estudo no período período de fevereiro/2022 a fevereiro/202 estima-se 234 paciente. Serão incluídos neste estudo pacientes acometidos por envenenamento botrópico que atendam os seguintes critérios de inclusão : acidente por envenenamento botrópico < 24 horas de evolução; Idade > 18 anos e Administração de dipirona e Critérios de Exclusão, sangramento com repercussão sistêmica e local usado compressa de gelo ou quente antes e administração de outro analgésico que não seja dipirona . Resultados esperados: diminuição do nível de dor após a intervenção, melhora ou piora dos sinais inflamatórios das vítimas de envenenamentos botrópico após a intervenção a presenças de possíveis sinais e sintomas concomitantes ou agravos que pode aparecer durante a intervenção. Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado aberto com pacientes vítimas de envenenamento botrópico atendidos na Fundação de Medicina Tropical

Doutor Heitor Vieira Dourado acometidos por envenenamento botrópico.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos neste estudo pacientes acometidos por envenenamento botrópico que atendam os seguintes critérios: • Acidente por envenenamento botrópico < 24 horas de evolução; • Idade > 18 anos; • Administração de dipirona

Critério de Exclusão:

• Sangramento com repercussão sistêmica e local; • Usado compressa de gelo ou quente antes; • Administração de outro analgésico que não seja dipirona

Hipótese:

• O uso da intervenção de compressa de gelo pode ser eficaz no alívio da dor e sinais inflamatórios nos pacientes no envenenamento botrópico em relação ao uso de compressa quente. • O uso da intervenção de compressa quente pode ser eficaz no alívio da dor e nos sinais inflamatórios nos pacientes no envenenamento botrópico em relação ao uso de compressa de gelo. • O uso da intervenção de compressa gelada e compressa quente podem ser igualmente eficazes na redução da dor e sinais nos pacientes no envenenamento por envenenamento botrópico

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA TROPICAL "DOUTOR HEITOR VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 5.272.790

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Comparar a eficácia da compressa de gelo versus compressa quente sobre a dor nos pacientes vítimas de envenenamento botrópico.

Objetivo Secundário:

- Descrever o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes referidos; • Tratar e reduzir a dor no local da lesão das vítimas por envenenamentos

- botrópico antes e após a aplicação da compressa de gelo e a quente; • Comparar a evolução dos sinais inflamatórios das vítimas de

- envenenamentos botrópico das compressas de gelo e quente no local do acidente nos grupos com ou sem intervenção; • Comparar a evolução

- relacionada de possíveis sinais e sintomas concomitantes, agravos e tratamentos realizados entre os grupo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O seu tratamento será exatamente o mesmo, caso você participe ou não deste estudo. A intervenção será de acordo com seu grupo que será de

escolhido de maneira aleatória. Os riscos relacionados aos desconfortos e constrangimentos podem acontecer durante a intervenção e entrevista,

mas terá a liberdade de interromper se assim desejar, além disso, estaremos a disposição para conversarmos sobre o assunto. Para minimizá-los, o

pesquisador solicitará o profissional da psicologia, caso o participante necessite desse serviço garantindo o seu bem-estar físico e emocional, de

acordo com a Resolução 466 de 2012, que “dispõe sobre a pesquisa envolvendo seres humanos”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa de grande relevância no âmbito das doenças tropicais por lançar luz ao conhecimento de um acontecimento de grande incidência principalmente na região amazônica que é o acidente por animais peçonhentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O presente projeto apresentou :

Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada por quem é de direito

O Projeto detalhado para conhecimento de seu desenrolar ao longo de sua execução.

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 5.272.790

O Termo de Anuência

O TCLE em linguagem de fácil entendimento e constando todos esclarecimentos ao participante da pesquisa e contatos dos responsáveis .

Recomendações:

Solicitamos ao pesquisador atender as solicitações listadas abaixo como pendências

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente projeto após apreciação criteriosa a partir das normas na CNS portaria 466/2012 apresentou a seguinte lista de pendências :

Pendência 01

Solicitamos esclarecimento ou correção da expressão

Esta pesquisa é para saber se o uso da compressa de gelo e quente no períneo , posto que na metodologia não se evidenciou tal procedimento ;

Pendência 02

No item :

CARÁTER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS

Além da equipe de saúde que cuidará de você, seus registros médicos poderão ser consultados pelo Comitê de Ética da FMT-HVD , posto que o Comitê de Ética em Pesquisa não realiza consulta em Prontuários dos participantes das pesquisas .

Assim sendo ,

1- Correção no TCLE , na frase

- "Esta pesquisa é para saber se o uso da compressa de gelo e quente no períneo " acredito que haja equívoco pois o projeto em sua metodologia não cita esse procedimento .

No item

CARÁTER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS

Além da equipe de saúde que cuidará de você, seus registros médicos poderão ser consultados

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 5.272.790

pelo Comitê de Ética da FMT-HVDPosto que o Comitê de ETica em Pesquisa -CEP da FMT não irá acessar aos prontuários dos participantes da pesquisa

2- Inclusão do Termo de Anuência da Diretoria de Assitencia Médica -DAM onde os pacientes serão atendidos por todo o corpo médico aos quis são subordinados . O Termo de anuência apresentado foi o da Diretoria de Ensino e Pesquisa , por tratar-se de pesquisa prospectiva em pacientes em atendimento pela Diretoria de Assitencia Médica esta deve ser incluída .

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente Protocolo teve seu desfecho de PENDÊNCIA. Com essa deliberação o (a) pesquisador (a) fica informado (a) que a partir desta data terá 30 (TRINTA) DIAS para atender as pendências apontadas, transcorrido esse prazo e as pendências permanecerem sem atendimento o Protocolo será arquivado, para atender a Resolução CNS nº 466/2012.

Ao reencaminhar o Protocolo de Pesquisa ao CEP, o pesquisador (a) deverá anexar ao Protocolo a FOLHA RESPOSTA, respondendo as pendências apontadas uma a uma, indicando sempre a pendência seguida da resposta e o local do Protocolo em que foi realizada a alteração. Se houver qualquer tipo de dúvida para responder às pendências, o pesquisador deve, pessoalmente, entrar em contato com o CEP/FMT-HVD.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1877765.pdf	14/02/2022 15:54:34		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	14/02/2022 15:39:45	Mailma Costa de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/02/2022 15:11:28	Mailma Costa de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Mailma.pdf	25/01/2022 12:23:49	Jacqueline de Almeida Gonçalves	Aceito

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 5.272.790

Folha de Rosto	folhaDeRosto_Mailma.pdf	25/01/2022 12:23:49	Sachett	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA.pdf	24/01/2022 16:14:37	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	29/12/2021 01:19:14	Mailma Costa de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/12/2021 01:16:13	Mailma Costa de Almeida	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 04 de Março de 2022

Assinado por:
Marilaine Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br