

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da fluidoterapia perioperatória na glicemia de paciente diabéticos ¿ Solução Ringer Lactato versus Solução Salina Normal: ensaio clínico prospectivo, randomizado e controlado.

Pesquisador: João Paulo Jordão Pontes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51931921.1.0000.5152

Instituição Proponente: Universidade Federal de Uberlândia/ UFU/ MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.070.034

Apresentação do Projeto:

Trata-se do atendimento de pendência do parecer nº 5.042.785 de 18 de outubro de 2021. As informações do presente parecer foram retiradas do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1827254.pdf de 20/10/2021.

Critério de Inclusão:

Os pacientes deverão se enquadrar no estado físico da American Society of Anesthesiologist, ASA II-III, de ambos os sexos, com idade entre 18 e 65 anos, submetidos à Colecistectomia Videolaparoscópica eletiva sob anestesia geral

Critério de Exclusão:

Pacientes com níveis de glicose no sangue mal controlados (glicemia > 250 mg/dL), função renal ou hepática prejudicadas, doenças cardíacas isquêmicas, infecção em curso e aqueles que recebem terapia com corticoides não serão incluídos no estudo. Serão critérios de exclusão após randomização: violação do protocolo, complicação cirúrgica maior (hemorragia, perfuração de víscera oca), presença de colecistite em curso, evento adverso cardiovascular ou respiratório com

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.070.034

necessidade de internação em Unidade de Terapia Intensiva, ou solicitação do paciente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

a) Comparar o efeito do uso intraoperatório de Ringer Lactato e SF0,9%, nos níveis de glicose plasmática em pacientes adultos diabéticos, em cirurgia eletiva, sob anestesia geral.

Objetivo Secundário:

a) Comparar o efeito do uso intraoperatório de Ringer Lactato e SF0,9% sobre os níveis de Sódio e Potássio pré e pós operatórios.

b) Comparar os níveis de lactato sérico pré e pós operatórios nos diferentes grupos de pacientes e status ácido-base.

c) Avaliar possíveis complicações como náuseas e vômitos pós operatórios.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco para os participantes deste estudo será a exposição dos mesmos ao Ringer Lactato, que pode ocasionar, pelo volume estimado a ser administrado, um aumento de 36 mg/dL de glicemia plasmática. Esse aumento não é expressivo e os pacientes serão monitorizados frequentemente para assegurar que não haja aumentos desproporcionais da glicemia e prontamente tratados conforme as diretrizes padrões por meio de administração de insulina regular subcutânea citado nos métodos. Entretanto o risco teórico da hiperglicemia pode ser confirmado neste estudo. Adicionalmente, há o risco de identificação do participante durante o processo de coleta de dados e análise, que será dirimido por meio do cegamento do avaliador de desfechos, do anesthesiologista assistente e de ficha de coleta identificando o participante por códigos. O paciente que por ventura seja identificado ao longo do estudo será considerado como violação do protocolo e prontamente excluído da análise do estudo conforme os critérios de exclusão após randomização visando manter a integridade da pesquisa.

Benefícios:

As soluções cristaloides balanceadas como o Ringer Lactato já são recomendadas como solução de escolha para reposição em cirurgias de grande porte em virtude de seu melhor perfil em relação ao equilíbrio hidroeletrólítico, ácido-base e menor risco de disfunção renal no pós-operatório em comparação à salina normal à 0,9% (1). Entretanto, o Ringer Lactato tem um risco teórico de elevar

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.070.034

a glicemia plasmática (9) e que pode ser desproporcional em pacientes com a homeostase da glicose alterada como os pacientes diabéticos. Entretanto, caso se comprove a ausência de impacto significativo do Ringer Lactato na glicemia de pacientes diabéticos, essa população terá a seu favor evidências para o uso de uma solução com melhor perfil hidroeletrólítico e menos nociva para função renal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Respostas das pendências apontadas no Parecer nº5.042.785 de 18 de Outubro de 2021:

1. Em relação ao item riscos da pesquisa

1.1. Não informado o risco de identificação do participante e como o pesquisador fará para dirimir esse risco.

RESPOSTA PESQUISADORES: Foi adicionado à sessão “análise de riscos e benefícios” do projeto de pesquisa e formulário da Plataforma Brasil

ANÁLISE CEP/UFU: PENDÊNCIA ATENDIDA

=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X

1.2. Mesmo que mínimo o risco de complicação em virtude do aumento de glicose após a administração de Ringer Lactato, quais providências os pesquisadores irão tomar caso ocorra tal complicação.

RESPOSTA PESQUISADORES: Os pacientes serão tratados com insulinoterapia conforme diretrizes padrões. Que será a terapia para qualquer paciente do estudo que venha a apresentar glicemia > 180 mg/dL conforme mencionado nos métodos. Essa informação foi adicionada à sessão “análise de riscos e benefícios” do projeto de pesquisa e formulário da Plataforma Brasil.

ANÁLISE CEP/UFU: PENDÊNCIA ATENDIDA

=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telephone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.070.034

2. Considerar o modelo do TCLE que está disponível no site <http://www.comissoes.propp.ufu.br/node/123>, uma vez que algumas informações obrigatórias não constam no documento apresentado pela equipe

RESPOSTA PESQUISADORES: O modelo foi revisado e foi adicionado a informação de que a guarda dos dados será por no mínimo 5 anos. A alteração está em vermelho no documento referente ao TCLE anexa na Plataforma Brasil.

ANÁLISE CEP/UFU: PENDÊNCIA ATENDIDA

=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X

3. Nos itens desfecho primário e secundário, o pesquisador descreve grande parte da metodologia a ser desenvolvida. CEP/UFU solicita que estas informações sejam mencionadas no item correto, e que essa adequação seja realizada no Projeto Detalhado e no formulário da plataforma Brasil.

RESPOSTA PESQUISADORES: A referida modificação foi feita conforme solicitado e consta em vermelho no Projeto de Pesquisa Detalhado.

ANÁLISE CEP/UFU: PENDÊNCIA ATENDIDA

=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X

4. Quanto a ficha de coleta: Retirar as informações de n de prontuário e Nome do Hospital para evitar possível identificação dos participantes. Coloque códigos para a denominação do participante e do Hospital de origem.

RESPOSTA PESQUISADORES: As sugestões foram feitas na nova ficha de coleta que foi anexada à Plataforma Brasil visando reforçar a confidencialidade dos participantes. As alterações estão em vermelho no arquivo.

ANÁLISE CEP/UFU: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.070.034

=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X=X

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores atenderam as pendências do parecer nº 5.042.785 de 18 de outubro de 2021.

Considerações Finais a critério do CEP:

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo as Resoluções CNS 466/12 e 510/16, o pesquisador deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento as Resoluções CNS 466/12, 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 e 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.070.034

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, Resolução 510/16 e suas complementares, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto. O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: JUNHO/2022.

* Tolerância máxima de 01 mês para atraso na entrega do relatório final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1827254.pdf	20/10/2021 22:34:02		Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5042785.pdf	20/10/2021 22:31:17	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Outros	Respostas_Pendencias.docx	20/10/2021 22:30:59	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Outros	Ficha_Coleta_2.docx	20/10/2021 22:30:18	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_de_Pesquisa_CEP_4.docx	20/10/2021 22:29:12	João Paulo Jordão Pontes	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.070.034

Investigador	Projeto_de_Pesquisa_CEP_4.docx	20/10/2021 22:29:12	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.docx	20/10/2021 22:28:55	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_corrigida.pdf	17/09/2021 15:07:11	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_CEP_3.docx	17/09/2021 14:51:49	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_mod.docx	17/09/2021 14:51:08	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento_Protocolo.pdf	16/09/2021 12:00:24	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Outros	Justificativa_CEP_UFU.pdf	16/09/2021 12:00:07	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Solicitacao_Pesquisador_UMC.pdf	16/09/2021 11:59:00	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Outros	Ficha_Coleta.docx	16/09/2021 11:57:14	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes.docx	16/09/2021 11:55:38	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Outros	Solicitacao_Pesquisador_HSG.pdf	16/09/2021 11:54:57	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Declaração de concordância	Coparticipante_HSG.pdf	16/09/2021 11:35:05	João Paulo Jordão Pontes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Equipe_Executora.pdf	16/09/2021 11:31:39	João Paulo Jordão Pontes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.070.034

UBERLÂNDIA, 28 de Outubro de 2021

Assinado por:
Igor Antônio Lourenço da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br