

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Prognóstico da serotonina e fator diferenciador neurotrófico cerebral (BDNF) em uma coorte de pacientes com insuficiência cardíaca de clínicas especializadas.

Pesquisador: Thais de Rezende Bessa Guerra

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 25093513.0.0000.5243

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 630.078

Data da Relatoria: 09/05/2014

Apresentação do Projeto:

Introdução: Poucos estudos foram realizados sobre biomarcadores serotonina e BDNF não existe na literatura a discussão do prognóstico destes marcadores em pacientes com insuficiência cardíaca sistólica (IC). Objetivo: Avaliar valor prognóstico destes biomarcadores em pacientes com IC sistólica. Métodos: Estudo prospectivo de coorte. Período de abril 2014 a novembro de 2016, onde serão acompanhados 350 pacientes com IC sistólica. Será realizada capacitação para aplicação do protocolo da consulta de nutrição (Inventário de depressão de Beck-BDI, Miniavaliação Nutricional, Recordatório de Consumo alimentar de 24 horas, Questionário de Frequência Alimentar e Teste de caminhada seis minutos). Os pacientes serão divididos em 02 grupos, após autoaplicação do BDI, em que escores acima de 10 e/ou alterações do índice de massa corporal: grupo de depressão e escores abaixo de 10: grupo não depressivos. A dosagem dos biomarcadores serotonina e BDNF utilizará o método de cromatografia líquida de alta performance e ELISA, respectivamente. Os dados clínicos sobre os pacientes serão obtidos a partir das consultas e exames bioquímicos convencionais. Para estudar a correlação destes biomarcadores com os métodos de avaliação supracitados realizará análise estatística coeficiente de correlação de Pearson e o teste de comparações múltiplas de Tukey. Para avaliar a influência simultânea dos fatores prognósticos sobre a mortalidade e hospitalização por mais de 24 horas

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 630.078

será utilizada regressão logística (ROC) com análise multivariada e análise de risco de mortalidade. O critério de determinação de significância estatística adotado será o nível de 5%. Os diagnósticos utilizados na prática clínica são métodos subjetivos (questionários) e não há relatos na literatura sobre o prognóstico dos biomarcadores serotonina e BDNF em pacientes com IC sistólica nos desfechos hospitalização e mortalidade. Espera-se que os desfechos clínicos desta associação leve ao ônus social e público, contribuindo para a discussão científica e aplicabilidade clínica, suscitando reflexões, logo detecção precoce desta associação.

Objetivo da Pesquisa:

3.1-Objetivo Geral

Estudar o impacto prognóstico dos biomarcadores serotonina e fator diferenciador neurotrófico cerebral em uma coorte de pacientes ambulatoriais com insuficiência cardíaca sistólica em clínica especializada no desfecho mortalidade e hospitalização.

3.2- Objetivos Específicos

- Verificar os níveis plasmáticos do biomarcador serotonina nos grupos;
- Relacionar os níveis plasmáticos do biomarcador serotonina com o estado nutricional em ambos os grupos;
- Relacionar os níveis plasmáticos do BDNF, consumo alimentar e teste de caminhada de 6 minutos nos grupos;
- Acompanhar o desfecho de hospitalização e mortalidade nos grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são relacionados ao esforço físico, alteração cardíaca para realização do teste de caminhada, hematoma no local da punção da coleta de sangue, restrição por dois dias dos alimentos ricos em triptofano, porém qualquer dano será imediatamente reparado através da equipe de saúde que estará acompanhando cada etapa da pesquisa. Para isso, foram elaborados protocolos para minimizar os riscos e assegurar cada procedimento.

O teste de caminhada será realizado em corredor arejado e chão plano, para realização do exame de sangue será necessário realizar dieta com restrição por dois dias dos seguintes alimentos ricos em triptofano (chocolate, café, mate, banana, carne de boi, peixe, peru, leite e derivados, avelã, abacaxi, ameixas, nozes, tâmara, abacate beringela, pickles, kiwi, tomate, presunto, pães, cereais integrais, biscoitos integrais, massas integrais, arroz integral, refrigerante, alimentos

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 630.078

aromatizados com baunilha e bebidas alcoólicas) e o exame de sangue será realizado em laboratório credenciado e com certificação de qualidade, minimizando os riscos à saúde e assegurando a segurança do paciente.

Se o (a) Sr (a) aceitar participar, estará contribuindo para os benefícios da saúde da população e no crescimento da pesquisa com melhorias no tratamento à saúde de pacientes com insuficiência cardíaca. Visto que, os estudos dos biomarcadores serotonina e BDNF têm como perspectivas para a insuficiência cardíaca ferramentas mais objetivas do que os testes convencionais subjetivos (questionários) para avaliar os sintomas da depressão e acompanhar o prognóstico nos desfechos de mortalidade e hospitalização. Com isso, contribuirá para o crescimento da prática clínica, melhorando o atendimento do paciente e promovendo discussão para melhoria de tratamentos em pacientes com insuficiência cardíaca.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisadora atendeu a recomendação do colegiado, detalhando os riscos e benefícios da pesquisa no termo de consentimento o tornando claro ao participante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentado os protocolos operacionais padrões da pesquisa que dão segurança a execução do projeto. Além do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com linguagem clara e objetiva.

Recomendações:

Sugiro inclusão dos Riscos e Benefícios da pesquisa no projeto, assim como detalhamento dos benefícios tanto no projeto como no TCLE de avaliação gratuita do estado de saúde dos participantes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE/ FM/ UFF/ HU



Continuação do Parecer: 630.078

NITEROI, 29 de Abril de 2014

Assinador por:
ROSANGELA ARRABAL THOMAZ
(Coordenador)

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br