

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Microbiologia das lesões tissulares: Avaliações Fenotípicas e Genotípicas

Pesquisador: BEATRIZ GUITTON RENAUD BAPTISTA DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 33740214.2.0000.5243

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 815.353

Data da Relatoria: 03/10/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa descritiva, com abordagem quantitativa, que se propõe a analisar os principais microrganismos encontrados em lesões tissulares tratadas com diferentes produtos. Será realizada a coleta de material biológico de lesões tissulares através da técnica do swab em pacientes atendidos no Ambulatório de Reparo de Feridas do Hospital Universitário Antonio Pedro da Universidade Federal Fluminense, visando a obtenção de microrganismos para análise microbiológica, com identificação fenotípica, genotípica (detecção de genes de virulência e diversidade clonal entre as cepas encontradas) e susceptibilidade a antimicrobianos. Os processos de análise microbiológica, por sua vez, serão realizados no Laboratório de Controle Microbiológico da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal Fluminense (UFF). Este estudo faz parte da pesquisa "Inovação em Enfermagem no Tratamento de Lesões Tissulares – sistematização, inclusão tecnológica e funcionalidade", que está sendo realizado numa parceria da Universidade Federal Fluminense e a Universidade de São Paulo, financiado através do edital nº

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: 815.353

6/2011

Casadinho/PROCAD UFF-USP - MCTI/CNPq/MEC/Capes.

São recrutados 150 participantes da pesquisa, pacientes que frequentam o Ambulatório de Reparo de Feridas do HUAP ou as salas de curativo das Policlínicas do Município de Niterói (Policlínica Comunitária Carlos Antônio da Silva, Policlínica Comunitária da Engenhoca e Policlínica Regional Sérgio Arouca) que tenham idade acima de 18 anos e apresentem uma ou mais lesões tissulares agudas ou crônicas. Será realizada a coletas de dois swabs em cada paciente, com intervalos quinzenais, realizando no total quatro swabs por paciente. Serão excluídos sujeitos que apresentarem lesões tissulares cujo maior diâmetro seja 3 cm (LEVINE, 1976); presença somente de necrose no leito da lesão (CUZZEL, 1993); gravidez suspeita ou confirmada; e uso de medicamentos imunossupressores

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os principais microrganismos encontrados em lesões tissulares tratadas com diferentes produtos

Objetivo Secundário:

1. Identificar cepas de *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* das lesões tissulares através da técnica de swab utilizando métodos genotípicos e fenotípicos;
2. Determinar a suscetibilidade desses microrganismos a antimicrobianos comumente utilizados na terapia;
3. Detectar a presença de genes de virulência utilizando PCR (reação em cadeia da polimerase) nas cepas encontradas;
4. Verificar a diversidade clonal das cepas detectadas;
5. Avaliar a influência do Hidrogel a 2% e Colagenase na microbiota das lesões tissulares dos pacientes

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: 815.353

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Para os autores: "Não foram identificados riscos aos participantes, uma vez que a técnica de swab (para coleta de microrganismos) caracteriza-se por não ser invasiva. Identificam como benefícios o fato dos participantes poderem se beneficiar de um tratamento adequado, mais específico, pois terão acesso ao resultados quanto aos microrganismos presentes e suas características de suscetibilidade a antimicrobianos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa oportuna e que pode beneficiar diretamente os participantes da pesquisa, bem como contribuir para uma revisão das práticas de enfermagem.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A presente análise refere-se ao cumprimento das pendências e lista de inadequações.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências atendidas e registradas no anexo "Respostas a pendências (...)".

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: 815.353

NITEROI, 01 de Outubro de 2014

Assinado 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