

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** CONSUMO DE OXIGÊNIO E ASPECTOS HEMODINÂMICOS DURANTE O BANHO NO LEITO DE PACIENTES COM INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO

**Pesquisador:** MONYQUE ÉVELYN DOS SANTOS SILVA

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 42200815.7.0000.5243

**Instituição Proponente:** Programa de Pós Graduação em Ciências Cardiovasculares

**Patrocinador Principal:** Programa de Apoio a Planos de Reest e Exp.das Universidades Federais - REUNI

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.124.755

**Data da Relatoria:** 03/07/2015

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um ensaio clínico, o qual possui duas etapas do tipo crossover 2x2, com análise das sequências A-B e B-A. Os pesquisadores irão analisar o consumo de oxigênio do miocárdio e resposta hemodinâmica, durante o banho no leito com e sem controle da temperatura da água em 30 pacientes maiores de 18 anos com infarto agudo do miocárdio (até 48 hs do início da dor torácica), confirmados por meio de dosagem de marcadores de necrose do miocárdio (CK-MB e/ou troponina), eletrocardiograma e ecocardiograma, e com classificação de Killip 1 ou 2 e 30 pacientes sem infarto agudo do miocárdio, com causa de internação não-cardíaca.

Os sujeitos de pesquisa serão avaliados a partir de três decúbitos: dorsal (DD) por 10 min, lateral direito (DLD) por 4 min e lateral esquerdo (DLE) por 1, antes e durante a intervenção, aqui representada pelo banho no leito.

Serão analisadas as seguintes variáveis: frequência cardíaca, saturação parcial de oxigênio, pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica, débito cardíaco, índice cardíaco, resistência vascular sistêmica e cálculo da MVO<sub>2</sub>, utilizando-se um aparelho de impedância cardíaca Cardioscreen 2000 (Medis, Germany).

Será utilizado um termo-higrômetro da marca ICEL HT-208 e o termômetro do próprio aparelho que permite verificações em meio aquoso e a manutenção da temperatura da água será feita por

**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: 1.124.755

meio de uma placa aquecedora da marca Logen Scientific.

A análise estatística será realizada pelo estatístico Guilherme Coelho Machado, CONRE nº 9907.

A pesquisa será realizada no Hospital Icaraí.

**Objetivo da Pesquisa:**

- Investigar as repercussões hemodinâmicas e de consumo miocárdico de oxigênio durante a mudança postural nos decúbitos dorsal, lateral esquerdo e lateral direito.
- Comparar as repercussões hemodinâmicas e de consumo miocárdico de oxigênio durante o banho no leito, sob controle de temperatura e posicionamento, em pacientes internados com Infarto agudo do miocárdio e não-infartados.
- Construir algoritmo para indicação do banho no paciente adulto internado, com base nas repercussões oxihemodinâmicas.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**RISCO:** Há o risco de choque elétrico, uma vez que se trata de aparelho elétrico (ainda que mínimo, existe), embora não seja diferente do risco representado por todos os outros aparelhos que permanecem ligados no entorno do paciente acamado. Uma forma de reduzir essa pequena chance de acidente elétrico é a utilização de tomadas com aterramento, como já ocorre no hospital. E ainda assim, na hipótese de um acidente elétrico ou térmico (queimadura), toda a infra-estrutura necessária para o socorro estará no local. Alterações eventuais ocorrem no dia a dia, porém, sem que se tenha um registro padronizado, de maneira que a participação na pesquisa não representa risco adicional.

**BENEFÍCIOS:** Os benefícios são a monitoração do débito cardíaco e monitoração da temperatura da água do banho, procedimentos que não são rotina no hospital para este tipo de paciente. Além disso o principal benefício será buscar a melhor forma do procedimento de banho no leito para pacientes acamados, com base no gasto de oxigênio pelo coração e fluxo de sangue.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se do cumprimento de pendências do parecer deste CEP nº 1.118.374.

É um estudo que tem por objetivo buscar evidências científicas que fundamentem a prática assistencial que reflita em melhoras na qualidade de vida e estado da saúde ou doença do paciente. Os pesquisadores chamam a atenção para a importância da segurança do paciente e nos esforços necessários para prevenir efeitos adversos no ambiente hospitalar, definidos como lesão

**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: 1.124.755

ou dano resultantes da assistência a saúde.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- O TCLE está muito bem redigido e contempla todas as informações necessárias.

- A folha de rosto está devidamente assinada e carimbada pelo Coordenador do Programa de Pósgraduação em Ciências cardiovasculares da UFF, Prof. Claudio Tinoco Mesquita.

**Recomendações:**

- O Hospital Icaraí deverá autorizar a execução da pesquisa, APÓS a aprovação pelo CEP da Instituição Proponente, através de declaração conforme as Instruções Preliminares do CEP da FM/HUAP ([www.cep.uff.br](http://www.cep.uff.br));

- O TCLE deve ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou seu responsável e uma arquivada pelo pesquisador.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há pendências ou inadequações.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

NITEROI, 25 de Junho de 2015

---

**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](mailto:etica@vm.uff.br)