

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo da aderência ao tratamento e do desenvolvimento de tuberculose em pacientes com doença inflamatória intestinal em um centro de referência em Salvador-BA

Pesquisador: Genoile Oliveira Santana Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64959317.9.0000.5028

Instituição Proponente: Hospital Geral Roberto Santos - BA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.935.651

Apresentação do Projeto:

O presente estudo trata-se de uma pesquisa de corte transversal, através da aplicação de um questionário aplicado em portadores de Doença Inflamatória Intestinal (DII), acompanhados no ambulatório do HGRS que vierem a ser atendidos durante o período de maio de 2017 a maio de 2018, além da revisão de prontuários para a coleta de informações adicionais. Serão analisadas variáveis epidemiológicas, como gênero, idade, etnia/cor, procedência, estado civil, renda mensal, escolaridade e variáveis relacionadas ao uso de medicamentos para DII e para outras doenças crônicas além de variáveis relacionadas à atividade da doença como Índice de Harvey-Bradshaw, que estabelece a progressão da DC a partir da avaliação do bem-estar geral, ocorrência de dor abdominal, número de evacuações líquidas por dia, presença de massa abdominal e complicações sistêmicas, Escore de Lichtiger, que estabelece a progressão da RCU a partir da avaliação do bem estar geral, ocorrência de diarreia, diarreia noturna, sangue visível nas fezes, incontinência fecal e dor abdominal; variáveis relacionadas à adesão medicamentosa propriamente dita, através do Teste de Morisky-Green (TMG), validado nos EUA em hipertensos, utilizando como padrão-ouro o controle da pressão arterial.

Objetivo da Pesquisa:

Descrever o grau de adesão à terapia medicamentosa e a frequência de tuberculose em pacientes

Endereço: Estrada do Saboeiro, s/nº

Bairro: Estrada do Saboeiro

CEP: 41.180-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-7519

Fax: (71)3387-3429

E-mail: cep.hgrs.ba@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.935.651

acompanhados no ambulatório de DII em um Centro de Referência na Bahia, descrever o grau de adesão ao tratamento de pacientes com DC, descrever o grau de adesão ao tratamento de pacientes com RCU, descrever variáveis associadas a adesão ao tratamento de DC, descrever variáveis associadas a adesão ao tratamento de RCU, avaliar a associação entre desenvolvimento de tuberculose e o uso de terapia imunossupressora, avaliar a associação entre desenvolvimento de tuberculose e o uso de terapia imunobiológica, descrever possível associação entre o grau de adesão ao tratamento do paciente com DC e desenvolvimento de tuberculose e descrever a possível associação entre o grau de adesão ao tratamento do paciente com RCU e desenvolvimento de tuberculose;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa traz riscos mínimos relacionados a exposição de informações confidenciais, bem como a possibilidade de desconforto do paciente durante a entrevista, porém estes riscos são minimizados, pois a coleta será realizada por profissionais treinados e capacitados. Traz como benefícios os de se conhecer a adesão dos pacientes ao tratamento indicado, bem como o de checar se existe correlação com o desenvolvimento de tuberculose nesses pacientes. Essas informações poderão contribuir no intuito de desenvolvimento que possibilitem uma maior adesão ao tratamento e na prevenção de complicações que a não adesão possa vir a trazer.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa de boa relevância científico e social, uma vez que a patologia em estudo traz um impacto significativamente negativo na qualidade de vida dessas pessoas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou todos os termos obrigatórios de acordo resolução N. 466/12 do CONEP.

Recomendações:

Elaborar uma estratégia de divulgação dos resultados da pesquisa para a comunidade científica do HGRS.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontradas pendências que inviabilizem a realização da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Estrada do Saboeiro, s/nº
Bairro: Estrada do Saboeiro CEP: 41.180-000
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3117-7519 Fax: (71)3387-3429 E-mail: cep.hgrs.ba@gmail.com

HOSPITAL GERAL ROBERTO
SANTOS - BA



Continuação do Parecer: 1.935.651

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_866944.pdf	18/02/2017 10:10:52		Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	18/02/2017 10:08:03	Genoile Oliveira Santana Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	15/02/2017 02:40:14	Genoile Oliveira Santana Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodepesquisa.pdf	15/02/2017 02:34:27	Genoile Oliveira Santana Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 21 de Fevereiro de 2017

Assinado por:

Jorge Luis Motta dos Anjos
(Coordenador)

Endereço: Estrada do Saboeiro, s/nº

Bairro: Estrada do Saboeiro

CEP: 41.180-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-7519

Fax: (71)3387-3429

E-mail: cep.hgrs.ba@gmail.com