

**Parecer Consubstanciado de Projeto**

**Título do Projeto: CARACTERÍSTICAS NUTRICIONAIS X CONDIÇÕES CLÍNICAS EM PACIENTES COM DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL**

**Pesquisador Responsável Genoile Oliveira Santana**

**Data da Versão 09/11/2011**

**Cadastro 117**

**Data do Parecer 23/04/2012**

**Grupo e Área Temática III - Projeto fora das áreas temáticas especiais**

**Objetivos do Projeto**

**Avaliar a frequência da intolerância à lactose e osteoporose/osteopenia e a associação destas com as características nutricionais nos pacientes portadores de DII em nosso meio**

**Sumário do Projeto**

O grupo caso será formado por pacientes com diagnóstico de Doença Inflamatória Intestinal (DII), acompanhados no Ambulatório de Gastroenterologia do Pavilhão Professor Francisco Magalhães Neto – Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos / UFBA (C-HUPES), com idade superior a 18 anos. Serão excluídos pacientes gestantes, portadores de doenças que causem alterações do metabolismo ósseo (como insuficiência renal crônica, doença pulmonar obstrutiva crônica, tireoidopatias, hepatopatias, lúpus eritematoso), com câncer, ressecção intestinal prévia, mulheres na pós menopausa ou em uso de terapia estrogênica.

Os controles serão os pacientes atendidos no mesmo espaço físico e período, no Ambulatório de Dermatologia, que apresentem características homogêneas de sexo e idade com os pacientes estudados e que não possuam nenhum dos critérios de exclusão.

Serão avaliados 50 pacientes com DII, sendo 25 pacientes com Doença de Crohn (DC) e 25 pacientes com Retocolite Ulcerativa Inespecífica (RCUI), atendidos no período de desenvolvimento do estudo que preencherem os critérios de inclusão e aceitarem participar da presente pesquisa. O grupo controle será composto por 50 pacientes atendidos no ambulatório de dermatologia, no período de estudo, que não apresentem sintomatologia ou história de DII.

Para verificar se as variáveis apresentam distribuição normal será realizado o teste de Kolmogorv-Smirnov. A análise descritiva da amostra estudada será então procedida. Utilizaremos proporções para variáveis categóricas e a média com desvio-padrão para variáveis contínuas. As variáveis categóricas serão analisadas por meio do teste quiquadrado ou teste Exato de Fisher. Variáveis contínuas serão analisadas utilizando o teste T student ou o teste de Mann-Whitney, quando a variável não tiver distribuição normal.

<b>Aspectos relevantes para avaliação</b>	<b>Situação</b>
Título	Adequado
Relação dos Pesquisadores	Adequada
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	Não
Local de Realização	Própria instituição
Outras instituições envolvidas	Não
Condições para realização	Adequadas
Introdução	Adequada
Objetivos	Adequados
Método	
Tipo de projeto	Pesquisa em Seres Humanos
Delineamento	Adequado
Tamanho de amostra	Total 100 Na Instituição 100
Cálculo do tamanho da amostra	Adequado
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Adequada
Critérios de inclusão e exclusão	Adequados
Relação risco- benefício	Adequada

Uso de placebo	Não utiliza
Período de suspensão de uso de drogas (wash out)	Não utiliza
Monitoramento da segurança e dados	Adequado
Armazenamento de material biológico	Adequado
Instrumentos de coleta de dados	Adequados
Avaliação dos dados	Adequada - quantitativa
Privacidade e confidencialidade	Adequada
Termo de Consentimento	Adequado
Adequação às Normas e Diretrizes	Sim
Cronograma	Adequado
Data de início prevista	jan-11
Data de término prevista	dez-12
Orçamento	Adequado
Solicita recursos à instituição	Não
Fonte de financiamento externa	Agência de fomento
Referências Bibliográficas	Adequadas

Recomendação

**Aprovar**

Comentários Gerais sobre o Projeto

### Parecer Aprovado

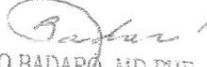
As correções e os esclarecimentos foram feitos.

- O sujeito 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 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- 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 Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). 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.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ e ao término do estudo.

Para projetos do Grupo 1 do fluxograma acrescentar:

Seu projeto (Registro 11712011 Grupo III Área temática especial NAO) está sendo encaminhado a CONEP e só poderá ser iniciado após parecer aprovatório desta.

  
 ROBERTO BADARO, MD PhD  
 Coordenador CEP  
 CHUPES