

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPLICAÇÕES CLÍNICO-CIRÚRGICAS PÓS-TRANSPLANTE RENAL EM UMA UNIDADE DE TRANSPLANTE RENAL DE FORTALEZA-CEARÁ

Pesquisador: Claudia Maria

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 39798214.9.0000.5045

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 969.095

Data da Relatoria: 14/12/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa de demanda espontânea de revisão de prontuários realizada pela equipe de transplante renal do Hospital Universitário Walter Cantídio. A população do estudo será composta por receptores de transplante renal do Hospital Walter Cantídio-UFC no período de 1998 a 2013. Os dados dos pacientes serão obtidos na ficha de acompanhamento pós-transplante, arquivadas no setor de transplante e de seus prontuários médicos do SAME.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: Avaliar a prevalência das principais complicações clínico-cirúrgicas em uma população de receptores de transplante renal do HUWC- FortalezaCeara, em um período de 15 anos, e avaliar o impacto na sobrevida do enxerto e do paciente e na função renal a longo prazo.

Objetivos Secundários: 1. Avaliar o protocolo de imunossupressão de indução e manutenção utilizado na população em estudo e sua associação com complicações clínicas, sobrevida do enxerto e do paciente 2. Determinar a taxa de função tardia do enxerto (DGF) na população em estudo, bem como a sua associação com as complicações clínico-cirúrgicas pós-transplante. 3. Determinar a prevalência de rejeição aguda pós-transplante, os tipos de rejeição aguda, os tratamentos utilizados e a resposta ao tratamento 4. Avaliar a epidemiologia, evolução e

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (853)366.-8613

Fax: (853)281.-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

complicações de infecções no póstransplante causadas por bactérias, fungos, vírus e protozoários 5. Determinar a prevalência e os tipos histológicos de glomerulopatias póstransplante renal, bem como sua correlação com a sobrevida do enxerto e do paciente, e a função renal a longo prazo 6. Avaliar as complicações metabólicas, eletrolíticas, ácido-básicas e outras. 7. Avaliar a prevalência de hiperparatireoidismo pós-transplante renal e suas manifestações clinicolaboratorial estado de deficiência de vitamina D no pós-transplante renal e o estado nutricional no pós-transplante renal. 8. Avaliar as principais complicações hematológicas pós-transplante renal e sua associação com o esquema imunossupressor: anemia, policitemia, leucopenia, plaquetopenia 9. Avaliar a prevalência de proteinúria pós-transplante renal, suas etiologias e sua associação com a sobrevida do enxerto e do paciente, e a função renal a longo prazo 10. Conhecer a evolução pós-transplante renal dos receptores hiperssensibilizados e com anticorpos antidoador pré-transplante, bem como os tratamentos utilizados (plasmaferese, imunoglobulina humana, rituximab) e a resposta clínica a estes tratamentos 11. Avaliar a prevalência de neoplasias malignas pós-transplante. 12. Investigar as principais complicações cirúrgicas na população em estudo: linfocele, fístula urinária, hematomas, estenose ureteral, trombose arterial e venosa, entre outras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora, a pesquisa não apresentará riscos diretos pois o estudo será realizado em registros no prontuário do serviço de transplante renal, sendo todos esses dados tratados de forma confidencial e todos os dados obtidos terão finalidade acadêmica e de publicação. Sabemos que existe a possibilidade de riscos mínimos de vazamento de informações, porém a pesquisa resguarda o sigilo. Quanto aos benefícios informa que haverá a possibilidade de conhecer as complicações clínico-cirúrgicas pós-transplante renal em uma unidade de transplante renal oferecendo um conhecimento mais aprofundado para a equipe.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO - adequada

Lattes dos pesquisadores - apresentados

Orçamento - assinado (responsabilidade dos pesquisadores)

DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA - assinado

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (853)366.-8613

Fax: (853)281.-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO/
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



Continuação do Parecer: 969.095

Termo de fiel depositário - adequado

CARTA DE APRESENTAÇÃO - ok

Autorização de acesso a arquivo RESPONSÁVEL SETOR - assinado

Projeto Detalhado- íntegro

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trabalho sem restrições éticas.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

A pesquisadora deverá apresentar a este CEP relatório final em até 30 dias após o término do estudo.

FORTALEZA, 02 de Março de 2015

Assinado por:
Maria de Fatima de Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (853)366.-8613

Fax: (853)281.-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br