

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ÂNGULO DE FASE COMO MARCADOR PROGNÓSTICO DE CIRRÓTICOS:  
ANÁLISE DE 14 ANOS DE SEGUIMENTO

**Pesquisador:** CLAUDIO AUGUSTO MARRONI

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 53179221.0.0000.5335

**Instituição Proponente:** IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 5.203.619

**Apresentação do Projeto:**

"A cirrose é uma doença hepática crônica que atualmente acomete milhões de pessoas mundialmente. Esta é caracterizada por fibrose difusa e diversos distúrbios metabólicos que contribuem para o desenvolvimento da desnutrição que aumenta o risco de morbidade e mortalidade. Objetivo: Avaliar o papel prognóstico do Ângulo de Fase (AF), após 14 anos de seguimento Metodologia: Estudo de coorte mista, com tamanho amostral previsto de 129 pacientes. Serão incluídos no estudo pacientes Cirróticos de diferentes etiologias, atendidos entre os anos de 2007 e 2008 no Ambulatório

de Hepatologia do Hospital Santa Clara do Complexo Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. Inicialmente será realizado o rastreio dos pacientes através do banco de dados do ambulatório e após, será realizada a análise dos prontuários e coleta de dados, os pacientes vivos serão contatados e convidados para reavaliação onde será realizada a avaliação nutricional (antropometria, bioimpedância elétrica e avaliação subjetiva global), avaliação da força do aperto de mão não dominante, e aplicação da escala Mnemônica e MoCa teste. Os pacientes falecidos durante o desenvolvimento da pesquisa terão seu desfecho descrito no estudo. Posteriormente os dados serão tabulados em excel 2013 para análise estatística. Serão considerados estatisticamente significativos valores de P menores do que 0,05 e a análise dos dados será realizada no programa SPSS versão 26.0."

**Endereço:** R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer

**Bairro:** 6º andar - Centro

**CEP:** 90.020-090

**UF:** RS

**Município:** PORTO ALEGRE

**Telefone:** (51)3214-8571

**Fax:** (51)3214-8571

**E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.203.619

**Objetivo da Pesquisa:**

"Objetivo Primário: Avaliar o papel prognóstico do Ângulo de Fase de pacientes cirróticos após 14 anos de seguimento.

Objetivo Secundário: a) Correlacionar o AF com a etiologia da cirrose e estadiamento da doença pelos escores MELD e Child-Pugh b) Correlacionar o AF com idade e sexo; c) Correlacionar o AF com o número de internações e/ou intercorrências durante os 14 anos de acompanhamento dos pacientes cirróticos; d) Correlacionar o AF com avaliação de qualidade de vida conforme tarefa de similaridade mnemônica após 14 anos de acompanhamento. e) Correlacionar o AF com teste de cognição após 14 anos de acompanhamento. f) Estabelecer a curva de sobrevida dos pacientes cirróticos no período de 14 anos de seguimento. g) Identificar desfechos de morte e/ou transplante hepático."

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

"Riscos: No presente estudo consideramos que os pacientes podem apresentar risco moderado em função do Estresse psicológico devido a possibilidade de cansaço ao responder as perguntas contidas nas avaliações, com relação a avaliação antropométrica, será baixo devido a essas avaliações fazerem parte da rotina de acompanhamento no ambulatório.

Benefícios: Os benefícios que o paciente terá a partir desta pesquisa são:

O avanço do conhecimento com relação a sobrevida e mortalidade de pacientes cirróticos;

- Disponibilidade de uma nova ferramenta para avaliação do prognóstico de pacientes com cirrose;
- Proporcionar através das novas descobertas maior qualidade de vida a pacientes cirróticos;"

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Estudo nacional e unicêntrico, retrospectivo, não randomizado. Caráter acadêmico, e de pesquisa, realizado para a obtenção do título de mestrado.

Tendo sido sanadas as pendências apontadas no parecer anterior, somos pela aprovação do projeto de pesquisa.

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

Apresentados e adequados.

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

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

**Endereço:** R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer  
**Bairro:** 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.203.619

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Após reavaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1838697.pdf	05/01/2022 15:59:50		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_1_1.docx	05/01/2022 15:59:19	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_versao1_1.docx	05/01/2022 15:57:25	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencias_CEP.pdf	05/01/2022 15:51:11	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Leticia.pdf	01/11/2021 15:32:48	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	FORMULARIO_DE_INSCRICAO_DE_PROJETOS_DE_PESQUISA.pdf	06/10/2021 21:43:53	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	06/10/2021 21:34:21	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_UTILIZACAO_DE_DADOS_DE_PRONTUARIOS.pdf	06/10/2021 21:29:53	CLAUDIO AUGUSTO MARRONI	Aceito

**Situação do Parecer:**

**Endereço:** R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer  
**Bairro:** 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.203.619

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Janeiro de 2022

---

**Assinado por:**  
**JOÃO CARLOS GOLDANI**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer  
**Bairro:** 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br