

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Perfil epidemiológico da internação por pé diabético em um Hospital público de Goiânia.

**Pesquisador:** Sara Alves dos Santos Taquary

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 21156913.7.0000.0035

**Instituição Proponente:** Hospital Geral de Goiânia - HGG

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 497.227

**Data da Relatoria:** 17/12/2013

**Apresentação do Projeto:**

Nº DO PROTOCOLO NO CEP: 730/13

O presente Parecer trata-se da análise das respostas fornecidas pelo pesquisador responsável referentes ao Parecer Consubstanciado nº 490.628, datado de 12/dez/2013, emitido por este CEP.

Apresentação do projeto conforme informações do pesquisador Responsável:

**INTRODUÇÃO:** O Diabetes Mellitus (DM) configura-se como um problema de saúde pública em ascensão. É uma doença metabólica caracterizada por hiperglicemia e associada a complicações, como o pé diabético. O pé diabético é a principal causa de amputação não traumática de membros inferiores. Para reduzir o número de amputações, melhorando a evolução dos pacientes, é necessário conhecer as características de saúde e o tratamento realizado durante a internação hospitalar. Por isso, esta pesquisa tem o objetivo de averiguar o perfil epidemiológico da internação por pé diabético no HGG. A pesquisa será realizada num período de seis meses, por meio de uma busca ativa semanal de pacientes com DM internados no HGG. Serão selecionados aqueles que tiverem sido admitidos para tratamento de pé diabético e preencherem aos critérios

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

**Bairro:** Setor Oeste

**CEP:** 74.110-010

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3201-8217

**Fax:** (62)3201-8281

**E-mail:** hgg.cep@idtech.org.br



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL ALBERTO RASSI - HGG



Continuação do Parecer: 497.227

de inclusão. Os dados serão obtidos por meio do formulário de coleta de dados, prontuários clínicos e livros de registro das unidades de internação. Todos pacientes participantes receberão orientações de educação em saúde em DM e continuarão sendo acompanhados durante toda a internação. Os dados obtidos serão tabulados em programa digital Excel e submetidos à análise estatística com auxílio dos programas Epi Info e BioEstat para a obtenção das frequências absoluta e relativa das variáveis. Com a pesquisa, pretende-se enriquecer o universo científico ao divulgar e analisar os dados sobre a internação do paciente diabético e o seu nível de conhecimento sobre medidas preventivas no diabetes.

**DESENHO DO ESTUDO:** Trata-se de uma pesquisa epidemiológica, de natureza transversal, do tipo série de casos.

**HIPÓTESE DO ESTUDO:** Estima-se que os pacientes internados no HGG para tratamento de pé diabético são idosos, apresentam comorbidades, não realizam consultas regulares com endocrinologista, são bem informados acerca das medidas que favorecem o controle da glicemia e evitam lesões de membros inferiores, mas não as praticam totalmente. Além disso, presume-se que os pacientes procuram atendimento médico em graus avançados de lesão e estão mais susceptíveis à amputação de membros inferiores.

**JUSTIFICATIVA PARA O ESTUDO:** Trata-se de um estudo com objetivo acadêmico. Dados revelam que é possível uma redução de cerca de 50% das amputações por meio de abordagens educativas, reduzindo o peso econômico da doença. Além de averiguar o perfil epidemiológico, este projeto também visa observar se o paciente com pé diabético tem conhecimento e adota as medidas que favorecem o controle da glicemia e evitam lesões de membros inferiores, reforçando as orientações de estilo de vida saudável e ampliando o conhecimento e o cuidado dos participantes da pesquisa. Em relação aos benefícios à ciência, pretende-se enriquecer o universo científico ao divulgar e analisar os dados sobre a internação do paciente diabético e o seu nível de conhecimento sobre medidas preventivas no diabetes.

**POPULAÇÃO DO ESTUDO:** A amostra do estudo será composta por usuários do Hospital Alberto Rassi - HGG que forem internados para tratamento de pé diabético.

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

**Bairro:** Setor Oeste

**CEP:** 74.110-010

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3201-8217

**Fax:** (62)3201-8281

**E-mail:** hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 497.227

**CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:** Serão incluídos no estudo pacientes com mais de 18 anos internados para tratamento de pé diabético no HGG que aceitarem participar da pesquisa através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), independente de gênero e procedência.

**CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:** Serão excluídos: - Os pacientes com deficiência ou confusão mental que não estiverem aptos a responder o questionário; - Aqueles que tiverem o diagnóstico de pé diabético durante a internação, não sendo esta a causa de procura por cuidado hospitalar; - Aqueles que forem transferidos para outro hospital.

**FORMA DE RECRUTAMENTO:** Os participantes da pesquisa serão recrutados a partir da checagem de prontuários de todos os pacientes internados nas enfermarias das clínicas médica e cirúrgica do HGG.

**METODOLOGIA:**

- A presente pesquisa será realizada num período de seis meses, e conduzida no HGG.
- Para coleta de dados será realizada uma busca ativa semanal de pacientes com DM internados no HGG, então serão selecionados aqueles que tiverem sido admitidos para tratamento de pé diabético e preencherem aos critérios de inclusão.
- Os dados serão obtidos utilizando três fontes: - Ficha de Registro: será preenchido pelos pesquisadores por meio de entrevista com pacientes e acompanhantes.- Prontuários clínicos.- Livros de registro das unidades de internação. Serão obtidos dados sociodemográficos, hábitos de vida, características clínicas, conhecimentos e adoção de medidas que favorecem o controle da glicemia e evitam lesões de membros inferiores, tratamento realizado durante a internação e desfecho clínico.
- Pacientes que já possuem ficha no banco de dados da pesquisa e forem internados em outra data serão novamente cadastrados e considerados como um novo paciente.
- Os pacientes serão informados sobre seus direitos de informação, privacidade, recusa inócua, desistência, continuidade do atendimento e acesso ao pesquisador.
- Todas as informações coletadas neste estudo serão estritamente confidenciais, os pacientes não terão sua identidade revelada, os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa e não serão armazenados para estudos futuros. Vale ressaltar que o presente estudo não irá interferir no tratamento dos pacientes, sendo realizado apenas o acompanhamento destes.

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

**Bairro:** Setor Oeste

**CEP:** 74.110-010

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3201-8217

**Fax:** (62)3201-8281

**E-mail:** hgg.cep@idtech.org.br



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL ALBERTO RASSI - HGG



Continuação do Parecer: 497.227

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivos apresentados pelo Pesquisador Responsável:

**OBJETIVOS:** Analisar os dados sociodemográficos, hábitos de vida, características clínicas e tratamento cirúrgico realizado durante a internação de pacientes com pé diabético no HGG, bem como averiguar seus conhecimentos e adoção de medidas que favorecem o controle da glicemia e evitam lesões de membros inferiores.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Considerações apresentadas pelo Pesquisador Responsável acerca dos possíveis riscos e benefícios resultantes da participação na pesquisa:

**RISCOS:** Os riscos relacionados à pesquisa são mínimos, de caráter transitório, podendo ocorrer constrangimento, modificação nas emoções, stress, culpa e/ou perda da autoestima. Caso necessário, o paciente será encaminhado ao setor de Psicologia do hospital.

**BENEFÍCIOS:** Todos pacientes participantes receberão orientações quanto aos hábitos de vida que favorecem o controle da glicemia e medidas preventivas para evitar novas lesões de membros inferiores.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Comentários e considerações do Comitê de Ética:

O presente Parecer trata-se de análise das respostas fornecidas pelo investigador a respeito das inadequações apontadas no Parecer Consubstanciado nº 490.628, datado de 12/dez/2013, emitido por este CEP. Todas as pendências foram devidamente respondidas e consideradas de acordo com as normas e princípios éticos vigentes, estando a análise das mesmas devidamente descritas na conclusão deste Parecer.

**ÁREA TEMÁTICA:** Trata-se de um Protocolo nacional, unicêntrico, pertencente ao Grupo III, Área do Conhecimento 4, Ciências da Saúde.

**CONEP:** Por se tratar de um estudo de Grupo III, não se enquadra em área Temática Especial, não necessita de apreciação/aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

**Bairro:** Setor Oeste

**CEP:** 74.110-010

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3201-8217

**Fax:** (62)3201-8281

**E-mail:** hgg.cep@idtech.org.br



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL ALBERTO RASSI - HGG



Continuação do Parecer: 497.227

**PROPOSTA DO ESTUDO:** Tal estudo tem objetivo acadêmico, residência multiprofissional de Fisioterapia da Escola Estadual de Saúde Pública "Cândido Santiago".

**FOLHA DE ROSTO:** A Folha de Rosto encontra-se corretamente preenchida e devidamente assinada pelo pesquisador responsável e pelos responsáveis institucionais, Dr. André Braga e Dr. José Cláudio Romero, nos respectivos termos de compromisso.

**EQUIPE DE PESQUISA:** A equipe de pesquisa está devidamente cadastrada, fazendo parte da mesma as assistentes Júlia de Cássia Oliveira e Rafaela Julia Batista Veronezi.

**NÚMERO DE PARTICIPANTES:** Participarão desta pesquisa cerca de 40 sujeitos.

**FORMA DE RECRUTAMENTO:** Foi devidamente informado através da "Declaração de recrutamento" que os participantes da pesquisa serão recrutados a partir da checagem de prontuários de todos os pacientes internados nas enfermarias das clínicas médica e cirúrgica do HGG.

**POPULAÇÃO DO ESTUDO:** A população do estudo foi claramente definida tendo sido informado que farão parte da mesma os usuários do Hospital Alberto Rassi - HGG que forem internados para tratamento de pé diabético.

**CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO:** Os critérios de inclusão e exclusão estão claramente definidos e não apresentam restrições éticas.

**METODOLOGIA:** O Protocolo está bem desenhado e a metodologia está adequada aos objetivos desejados.

**AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS:** Os riscos da pesquisa são mínimos, tendo sido apresentada a possibilidade de assistência psicológica em casos de danos provenientes da mesma (Declaração do setor de psicologia), sendo que os participantes serão beneficiados com sua participação uma vez que receberão orientações quanto aos hábitos de vida que favorecem o controle da glicemia e medidas preventivas para evitar novas lesões de membros inferiores.

**VALOR CIENTÍFICO:** O estudo é pertinente e possui valor científico uma vez que permitirá aos

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

**Bairro:** Setor Oeste

**CEP:** 74.110-010

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3201-8217

**Fax:** (62)3201-8281

**E-mail:** hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 497.227

pesquisadores obter resultados e dados que poderão auxiliar na orientação a respeito do tratamento do controle da glicemia, auxiliando a evitar lesões de membros inferiores, reforçando as orientações de estilo de vida saudável e ampliando o conhecimento e o cuidado dos participantes da pesquisa. Também, enriquecendo o universo científico ao divulgar e analisar os dados sobre a internação do paciente diabético e o seu nível de conhecimento sobre medidas preventivas no diabetes.

TCLE: Foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido onde constam todas as informações que são pertinentes em um TCLE. É abrangente e detalhado. A Linguagem está compreensível e adequada ao nível sócio-cultural. Os objetivos foram claramente informados, bem como a informação de participação voluntária. Apresenta a justificativa para a realização da pesquisa. Todos os procedimentos que serão realizados estão descritos de forma a ser bem compreendido pelo participante. Estão descritos os benefícios, riscos e desconfortos esperados. Garante a liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento sem prejuízo ou perda de benefícios. Há garantia de confidencialidade da participação informando que os dados obtidos não serão divulgados e nem utilizados para outras finalidades que não o estudo em questão. Está informado que o participante estará resguardado e amparado em caso de danos eventualmente provenientes da participação no estudo. Apresenta as formas de contato com o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo e com o investigador principal. Está informado que o participante irá receber uma via do TCLE contendo sua assinatura e a de uma pessoa autorizada da equipe. Contém os campos necessários às rubricas e datas, bem como os campos de assinaturas para o participante e Investigador.

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: O questionário proposto está de fácil compreensão e utilização, dentro de padrões éticos, permitindo atender ao objetivo perseguido.

DURAÇÃO DO ESTUDO: Estima-se que o estudo dure aproximadamente 6 meses.

CRONOGRAMA: O cronograma está adequado deixando claro o início da coleta de dados somente após aprovação do Cep.

ORÇAMENTO FINANCEIRO: O orçamento detalhado da pesquisa foi apresentado indicando o custo total do estudo em R\$ 1.971,00, a cargo da pesquisadora responsável.

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

**Bairro:** Setor Oeste

**CEP:** 74.110-010

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3201-8217

**Fax:** (62)3201-8281

**E-mail:** hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 497.227

**CURRÍCULO:** O currículo da pesquisadora responsável, Sara Alves dos Santos Taquary, encontra-se disponível para consulta na Plataforma Lattes e informa que a mesma possui graduação em Fisioterapia pela Universidade Paulista - UNIP (2010) e especialização pelo Programa de Residência Multiprofissional do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás (HC-UFG), na área de concentração Urgência e Emergência. Também encontram-se disponíveis para consulta na Plataforma Lattes o currículos dos demais pesquisadores envolvidos na pesquisa.

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

Foram modificados / enviados para apreciação em resposta ao Parecer Consubstanciado nº 490.628, os seguintes documentos:

- Nova Folha de Rosto;
- Declaração de Resultados;
- Nova versão do Projeto na íntegra.

Constam agora todos os Documentos e Declarações pertinentes em concordância com as normas vigentes, conforme lista abaixo:

- PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_211569;
- Folha de Rosto;
- Autorização da Diretoria de Ensino e Pesquisa do HGG;
- Projeto de Pesquisa na íntegra;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Declaração de Concordância da realização da pesquisa pela chefia da Endocrinologia - HGG;
- Declaração de Concordância da realização da pesquisa pela chefia da Fisioterapia - HGG;
- Declaração de Concordância da realização da pesquisa pela chefia da Psicologia - HGG;
- Declaração de Concordância da realização da pesquisa pela chefia do SAME - HGG;
- Declaração de Concordância de assistência psicológica do setor de Psicologia - HGG;
- Declaração sobre a forma de recrutamento;
- Declaração sobre o vínculo da pesquisadora;
- Declaração de Resultados;
- Ficha de Registro;
- Cronograma;
- Orçamento.

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

**Bairro:** Setor Oeste

**CEP:** 74.110-010

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3201-8217

**Fax:** (62)3201-8281

**E-mail:** hgg.cep@idtech.org.br





## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL ALBERTO RASSI - HGG



Continuação do Parecer: 497.227

### **Recomendações:**

Nada a considerar.

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

Resposta as inadequações apresentada no Parecer Consubstanciado nº 490.628, com análise deste CEP:

1. Folha de Rosto: Nas pesquisas a serem realizadas no HGG, foi determinado pela Direção da Instituição que a Folha de Rosto deverá estar devidamente assinada pela Direção Geral do Hospital bem como pelo Coordenador do Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano (IDTECH). Portanto, solicita-se adequação.

RESPOSTA: Foi anexada nova Folha de Rosto com as autorizações solicitadas.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2. Falta anexar a "Declaração de compromisso do Pesquisador Responsável de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil", tornando os resultados da pesquisa públicos, sejam eles favoráveis ou não.

RESPOSTA: Foi anexada a "Declaração de resultados".

ANÁLISE: Pendência atendida.

3. Em critérios de inclusão, lê-se: "...independente de gênero, idade e procedência." Portanto, existindo a possibilidade de inclusão de menores de 18 anos deverá ser anexado o TCLE para menores de idade e o Termo de Assentimento.

RESPOSTA: O Critérios de inclusão foram alterados: Serão incluídos no estudo pacientes com mais de 18 anos internados para tratamento de pé diabético no HGG que aceitarem participar da pesquisa através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), independente de gênero e procedência.

ANÁLISE: Pendência atendida.

Não foram encontradas inadequações ou pendências éticas.

Todas as inadequações apontadas no Parecer Consubstanciado nº 490.628 foram respondidas e consideradas em concordância com as normas éticas vigentes.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alberto Rassi - HGG, de acordo com

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

**Bairro:** Setor Oeste

**CEP:** 74.110-010

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3201-8217

**Fax:** (62)3201-8281

**E-mail:** hgg.cep@idtech.org.br



Continuação do Parecer: 497.227

as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa nos termos que está proposto.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Solicitamos ao pesquisador que nos encaminhe os Relatórios Parciais semestralmente e o Relatório Final / Encerramento ou Relatório de Suspensão do Estudo. Solicitamos que nos envie possíveis Emendas, Adendos, novos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido ou qualquer modificação relevante para que possamos fazer o devido acompanhamento deste estudo.

GOIANIA, 17 de Dezembro de 2013

---

**Assinador por:**  
**Andréa Inês Spadeto Aires**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

**Bairro:** Setor Oeste

**CEP:** 74.110-010

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3201-8217

**Fax:** (62)3201-8281

**E-mail:** hgg.cep@idtech.org.br