



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO/HU/UFMA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO SUBJETIVA GLOBAL PRODUZIDA PELO PACIENTE E SOBREVIVÊNCIA EM PACIENTES HOSPITALIZADOS: estudo em dois hospitais de

Pesquisador: Maria Bethânia da Costa chein

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31775314.4.0000.5086

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão/HU/UFMA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 711.819

Data da Relatoria: 18/06/2014

Apresentação do Projeto:

A avaliação subjetiva global produzida pelo paciente (ASGPPP) é um método prático, rápido e eficaz de avaliação nutricional beira-leito. Não existem trabalhos de tamanho amostral representativos com este método em São Luís, razão de sua realização. Objetivo: Analisar a associação existente entre o escore da ASGPPP e a mortalidade em pacientes oncológicos de dois hospitais de referência em São Luís – MA. Metodologia: Coorte retrospectiva com 374 fichas de pacientes oncológicos com no mínimo 20 anos completos e 3 dias de internação hospitalar, tenham participado da avaliação ASGPPP entre janeiro de 2009 a janeiro de 2014. Serão excluídas fichas ilegíveis, incompletas, de gestantes ou lactantes. Os dados coletados no prontuário médico serão: idade, sexo, procedência, diagnóstico e tratamento oncológico, tempo de internação, intervalo entre admissão e realização da ASGPPP, desfecho do paciente (alta e óbito). Os dados referentes a ASGPPP serão transcritos de prontuário manual ou eletrônico específico, onde constarão: escore ASGPPP geral e por domínios, perda de peso em um e seis meses, índice de massa corporal (IMC) e peso. Os dados serão tabulados em planilhas do Microsoft Office Excel® (2013). A análise será realizada no programa estatístico Stata 12.0®. A normalidade das variáveis será verificada através do teste de Shapiro-Wilk. Para avaliação as associações de frequências (absoluta e relativa) será aplicado o Qui-Quadrado (X^2). Quanto a análise da distribuição de

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

Fax: (98)2109-1223

E-mail: cep@huufma.br

Continuação do Parecer: 711.819

variáveis contínuas entre os anos de estudo avaliado será aplicado ANOVA. Por fim, será aplicado modelo de regressão logística, bruta e ajustada, para a análise das variáveis dependentes e as independentes. Os dados serão demonstrados em tabelas e gráficos e todas associações estatísticas serão fixadas como estatisticamente significativas quando alfa for inferior a 0,05. Todos os custos serão de responsabilidade da equipe executora (financiamento próprio).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: analisar a associação existente entre o escore da ASGPPP e a mortalidade em pacientes oncológicos de dois hospitais de referência em São Luís – MA durante o período de janeiro de 2009 a janeiro de 2014.

Objetivo Secundário:

- Formular banco de dados sobre o perfil nutricional dos pacientes oncológicos internos de acordo com a ASGPPP;
- Verificar o impacto da aplicação da ASGPPP entre a população feminina;
- Elencar: sexo, procedência, idade e localização tumoral dos avaliados;
- Descrever o perfil antropométrico e a classificação por meio da ASGPPP nos avaliados; - - Associar os anos de estudo de acordo com as taxas de classificação da ASGPPP;
- Analisar a prevalência dos diferentes desfechos (altas e óbitos) entre os avaliados durante o período de estudo;
- Associar os diferentes desfechos ao escore da ASGPPP;
- Estabelecer a razão de risco entre o escore da ASGPPP e mortalidade e tempo de internação;
- Associar as taxas de classificação da ASGPPP de acordo com diferentes parâmetros antropométricos durante o período de avaliação;
- Avaliar qual dos domínios contidos na ASGPPP repercute com maior impacto no desfecho desnutrição;
- Descrever os escores da ASGPPP por domínio e o escore geral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: de acordo com o o que consta no projeto inserido na Plataforma Brasil: "Existe a possibilidade de perda de material impresso da avaliação subjetiva global produzida pelo paciente (ASGPPP), contudo, pretende-se reduzir tal risco, coletando todas as informações apenas nas dependências de cada serviço de nutrição e dietética de cada instituição. É possível ainda haver vazamento da identificação dos avaliados. No entanto, ressalta-se que os nomes dos avaliados no

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

Fax: (98)2109-1223

E-mail: cep@huufma.br

Continuação do Parecer: 711.819

banco de dados serão trocados por suas iniciais seguidos por números arábicos (por exemplo: ASG1, MRJS2, MHRS3, etc) pelos responsáveis pela coleta dos dados, os mesmos serão encaminhados ao pesquisador responsável, o qual, para preservar o sigilo de identificação dos pacientes, sorteará de maneira aleatória a amostra de acordo com o intervalo de retirado. Sendo de conhecimento apenas dos pesquisadores tal codificação. O sigilo será de responsabilidade dos pesquisadores".

Benefícios: de acordo com o o que consta no projeto inserido na Plataforma Brasil: "Formular o primeiro banco de dados sobre o perfil nutricional quanto a ASGPPP dos pacientes oncológicos no Maranhão, contribuindo para possíveis intervenções de saúde no âmbito institucional, municipal e estadual. Verificar se a ASGPPP pode ser sensível para detectar risco de mortalidade e maior tempo de internação, assim como, pior prognóstico nas instituições. Contribuir com os profissionais de saúde das instituições campo de coleta para uma visualização mais eficiente dos dados coletados. Definir a ASGPPP como mecanismo de avaliação nutricional imprescindível na admissão do paciente".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A Avaliação Subjetiva Global (ASG) é um método que avalia o estado nutricional a partir da combinação de fatores como perda de peso, alterações na ingestão alimentar, sintomas gastrintestinais, alterações funcionais e exame físico do paciente. Considerando que a utilização de parâmetros objetivos (antropométrico, químico e imunológico) para avaliar o estado nutricional vem sendo questionado, pois não são alterados apenas por fatores nutricionais, esta pesquisa vem corroborar com dados sobre a avaliação nutricional subjetiva e contribuir com mais subsídios para a avaliar qualidade de vida dos pacientes (de maneira indireta).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo cumpre com as exigências da Resolução CNS/MS nº 466-2012 em relação aos "Termos de apresentação obrigatória": folha de rosto projeto de pesquisa, orçamento detalhado e currículo do pesquisador responsável e demais pesquisadores. Solicita dispensa de TCLE por ser um levantamento de dados a partir de fichas protocolo, de maneira retrospectiva.

Recomendações:

Não há.

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

Fax: (98)2109-1223

E-mail: cep@huufma.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO/HU/UFMA



Continuação do Parecer: 711.819

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O PROJETO atende aos requisitos fundamentais da Resolução CNS/MS nº 466/12 e suas complementares, sendo considerado APROVADO.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer elaborado de acordo com a Resolução CNS/MS nº 466/12 e suas complementares. Apreciado e APROVADO em Assembléia do CEP.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser inseridas à plataforma encaminhada ao CEPHUUFMA de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parciais e finais devem ser apresentados ao CEP, inicialmente após a coleta de dados e ao término do estudo.

SAO LUIS, 07 de Julho de 2014

Assinado por:
Dorlene Maria Cardoso de Aquino
(Coordenador)

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

Fax: (98)2109-1223

E-mail: cep@huufma.br