



Hospital Infantil Joana de Gusmão  
Comitê de Ética em Pesquisa

**PARECER 077/2009**

<b>NOME DO PROJETO:</b> Indicadores da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana associados às alterações da composição corporal em crianças e adolescentes.	
<b>PESQUISADOR:</b> Luiz Rodrigo Augustemak de Lima	
<b>ORIENTADOR:</b> Rosane Carla Rosendo da Silva	
<b>CO-ORIENTADORA:</b> Isabela de Carlos Back Giuliano	
<b>INSTITUIÇÃO RESPONSÁVEL:</b> HIJG	
<b>DATA DO PARECER:</b> 01/12/2009	<b>REGISTRO NO CEP:</b> 075/2009
<b>GRUPO E ÁREA TEMÁTICA:</b> Grupo III – 4.09	

<b>DOCUMENTOS SOLICITADOS</b>	<b>SITUAÇÃO</b>
1.FOLHA DE ROSTO	OK
2.PROJETO DE PESQUISA	OK
3.CURRÍCULO DO PESQUISADOR	OK
4.CARTA DE ENCAMINHAMENTO AO CEP	OK
5.TERMO DE COMPROMISSO ÉTICO	OK
6.CONCORDÂNCIA DO SERVIÇO	OK
7.DECLARAÇÃO ASSINADA PELA DIREÇÃO DO HIJG	OK
9. FÓRMULÁRIO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA	OK
10. DECLARAÇÃO PARA PUBLICAÇÃO E RELATÓRIO FINAL	OK

#### **OBJETIVOS**

Geral: avaliar alterações na composição corporal relacionadas a parâmetros da evolução da infecção vertical pelo vírus da imunodeficiência humana, em crianças e adolescentes do município

CEP- HIJG - Rua Rui Barbosa, 152  
Bairro Agronômica, Florianópolis, Santa Catarina  
Fone: (48) 32519092

Registro aprovado no CONEP, conforme Carta Circular nº 168 CONEP/CNS/MS de 07 de março de 2005.  
e-mail: [cephijg@saude.sc.gov.br](mailto:cephijg@saude.sc.gov.br)

**Específicos:**

- Verificar alterações no conteúdo e densidade mineral óssea relacionada a parâmetros da evolução da infecção vertical pelo vírus da imunodeficiência humana em crianças e adolescentes;
- Verificar alterações na distribuição da gordura corporal relacionada a parâmetros da evolução da infecção vertical pelo vírus da imunodeficiência humana em crianças;
- Verificar alterações na massa muscular esquelética relacionada a parâmetros da evolução da infecção vertical pelo vírus da imunodeficiência humana em crianças e adolescentes.
- Verificar as associações entre as alterações nos compartimentos da composição corporal em crianças e adolescentes, com infecção vertical pelo vírus da imunodeficiência humana.

**SUMÁRIO DO PROJETO**

Estudo transversal, descritivo, correlacional, com crianças e adolescentes atendidos no ambulatório de infectologia do HIJG, com idade entre sete e dezessete anos. Serão excluídos os pacientes com patologias que alterem a composição corporal (paralisias, câncer, hipertireoidismo, hipotireoidismo, insuficiência renal e hepática), ou que façam uso contínuo de medicamentos diuréticos. Serão coletados os seguintes dados: sexo, nível econômico, escolaridade dos pais / guardiães, estado nutricional, densidade mineral óssea e conteúdo mineral ósseo, gordura corporal (os três últimos itens por meio da densitometria), massa muscular esquelética, massa magra isenta de osso, massa livre de gordura (bioimpedância), classificação dos sintomas clínicos da evolução do HIV, classificação da imunossupressão da infecção pelo HIV, carga viral, linfócito T CD4, medicamentos em uso, maturação esquelética, maturação sexual, nível de atividade física, dia típico de ingestão de nutrientes.

**JUSTIFICATIVA**

A avaliação corporal numa população com características específicas, permitirá o desenvolvimento de conhecimento, planejando futuras intervenções multidisciplinares.

CEP- HIJG - Rua Rui Barbosa, 152  
Bairro Agrônoma, Florianópolis, Santa Catarina  
Fone: (48) 32519092

Registro aprovado no CONEP, conforme Carta Circular nº 168 CONEP/CNS/MS de 07 de março de 2005.  
e-mail: [cep@hijg.saude.sc.gov.br](mailto:cep@hijg.saude.sc.gov.br)

## METODOLOGIA

1. DELINEAMENTO – transversal, descritivo
2. CÁLCULO E TAMANHO DA AMOSTRA – 100 crianças entre 7 e 17 anos.
3. PARTICIPANTES DE GRUPOS ESPECIAIS – crianças e adolescentes
4. RECRUTAMENTO – voluntário, de crianças e adolescentes atendidos no HIJG
5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO / EXCLUSÃO – bem delineados e descritos no projeto de pesquisa
6. PONDERAÇÃO ENTRE RISCOS – BENEFÍCIOS – sim
7. USO DE PLACEBO OU WASH-OUT - não
8. MONITORAMENTO E SEGURANÇA DOS DADOS – sim
11. AVALIAÇÃO DOS DADOS – estatística descritiva e de correlação
12. PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE – Adequadas
13. PREOCUPAÇÃO COM OS ASPECTOS ÉTICOS - sim
14. CRONOGRAMA – adequado
15. PROTOCOLO DE PESQUISA - OK
16. ORÇAMENTO – OK

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE) - Adequado**

**PARECER FINAL**

**APROVADO**

- Informamos que o presente parecer foi analisado e aprovado em reunião deste comitê, na data de 01/12/2009.
- Conforme Resolução 196/92, capítulo III.2.h, o pesquisador deve apresentar ao CEP relatórios periódicos sobre o andamento da pesquisa e relatório final. No site: [www.saude.sc.gov.br/hijg/CEP.htm](http://www.saude.sc.gov.br/hijg/CEP.htm), está disponibilizado modelo. Seu primeiro relatório está previsto para JUNHO DE 2010, ou para quando do encerramento da mesma.

  
JUCÉLIA MARIA GUEDERT

Jucélia Maria Guedert  
Coordenadora do CEP-HIJG

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisas - HIJG.

CEP- HIJG - Rua Rui Barbosa, 152  
Bairro Agronômica, Florianópolis, Santa Catarina  
Fone: (48) 32519092

Registro aprovado no CONEP, conforme Carta Circular nº 168 CONEP/CNS/MS de 07 de março de 2005.  
e-mail: [cep@hijg.saude.sc.gov.br](mailto:cep@hijg.saude.sc.gov.br)