



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
HOSPITAL HUNIVERSITÁRIO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP-HU CASU/UFJF
RUA CATULO BREVIGLIEI S/Nº - B. SANTA CATARINA
36036-110- JUIZ DE FORA - MG - BRASIL

Parecer nº. 0113/2010

Protocolo CEP-UFJF: 0040

FR: 348073

CAAE: 0040.0.420.000-10

Projeto de Pesquisa: Controle neurovascular durante o exercício físico e estresse mental em pacientes com doença renal crônica.

Data:

Grupo: III

Pesquisador Responsável: Mateus Camarote Laterza

TCLE:

Pesquisadores Participante: Dr. Jorge Roberto Perrout de Lima; Prof. Dr. Marcus Gomes Bastos; Isabella Magalhães Guedes Freitas; Pedro Augusto de Carvalho Mira; Livia Victorino de Souza


Instituição: Hospital Universitário

Sumário/comentários do protocolo:

Justificativa: O indivíduo é considerado doente renal crônico quando apresenta lesão renal, caracterizada por anormalidades estruturais e/ou funcionais, por período maior que três meses, com ou sem queda na filtração glomerular ou ainda se a filtração glomerular for inferior a $60 \text{ ml/min/1,73m}^{2(1)}$. Aproximadamente 11% da população dos Estados Unidos da América apresentam doença renal crônica (DRC)⁽²⁾. No Brasil, as informações sobre a prevalência da DRC ainda são inconsistentes, porém dados publicados no Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia estimam que 80 mil pessoas estejam em tratamento dialítico. Sendo que, para cada paciente em diálise existam em média mais 4 indivíduos não diagnosticados com DRC. Apesar da evolução ocorrida nas últimas décadas no tratamento da DRC, a taxa de mortalidade desses pacientes ainda é extremamente elevada. Em estágios avançados dessa doença, 40-50% das mortes são causadas por doenças cardiovasculares. O mais alarmante é que, em cinco anos de seguimento a probabilidade de morte cardiovascular nesses pacientes aumenta para 80%. Há claras evidências de que essa alta mortalidade de origem cardiovascular esteja relacionada com a disfunção autonômica, caracterizada por exacerbação da modulação simpática e redução da parassimpática. Com relação ao comportamento hemodinâmico frente ao estresse emocional, Argawal et al.⁽¹⁴⁾ encontraram resposta exacerbada da pressão arterial em pacientes com função renal bastante comprometida, creatinina sérica maior que 8 mg/dl , mas que não haviam sido submetidos ao tratamento dialítico. Além disso, Seliger et al.⁽¹⁵⁾ mostraram que pacientes com filtração glomerular abaixo de 60 ml/kg/1.73m^2 tem resposta exacerbada da pressão arterial quando comparados com pacientes com filtração glomerular acima desse valor. Porém, permanece desconhecido, o comportamento hemodinâmico frente ao estresse emocional de pacientes sob tratamento conservador em comparação aos indivíduos saudáveis.

Objetivo: Avaliar o controle neurovascular em pacientes com DRC sob tratamento conservador durante manobras fisiológicas; Testar a hipótese de que a resposta pressórica durante o exercício físico isométrico estará exacerbada e a vasodilatação diminuída em pacientes com DRC sob tratamento conservador quando comparada a de indivíduos saudáveis; Testar a hipótese de que a resposta pressórica durante o estresse mental estará exacerbada e a vasodilatação diminuída em pacientes com DRC sob tratamento conservador quando comparada a de indivíduos saudáveis.

- **Metodologia:** Trinta pacientes com DRC em tratamento conservador, de ambos os sexos, atendidos pelo Núcleo Interdisciplinar de Estudos, Pesquisas e Tratamento em Nefrologia (NIEPEN) serão consecutivamente recrutados para o estudo. Adicionalmente, serão recrutados trinta indivíduos saudáveis.
- **Revisão e referências:** atualizadas, sustentam os objetivos do estudo.
- **Características da população a estudar:** constam do protocolo inclusive com critérios de inclusão e exclusão adequadamente estabelecidos. Identificação dos riscos e desconfortos possíveis e benefícios esperados estão discriminados adequadamente no corpo do projeto.


Prof.ª Dra. Angela Maria Collaço I
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
HU/CAS da UFJF



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
HOSPITAL HUNIVERSITÁRIO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP-HU CAS/UFJF
RUA CATULO BREVIGLIEI S/Nº - B. SANTA CATARINA
36036-110- JUIZ DE FORA - MG - BRASIL

- Orçamento e responsável pelo financiamento da pesquisa são apresentados e serão de responsabilidade do autor.
- **Cronograma:** contem agenda para realização de diversas etapas de pesquisa, observando que a coleta de dados ocorrerá após aprovação do projeto pelo comitê. Início desta etapa previsto para depois da aprovação pelo CEP.
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** – O TCLE está em linguagem adequada, clara para compreensão dos participantes do estudo, com descrição suficiente dos procedimentos, explicitação de riscos e forma de contato com o pesquisador e demais membros da equipe.
- **Pesquisador** apresenta experiência e qualificação para a coordenação do estudo. Demais membros da equipe também apresentam qualificação para atividade que desempenharão durante o estudo.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-HU/CAS da UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96 e suas complementares manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Salientamos que o pesquisador deverá encaminhar a este comitê o relatório final.

Situação: Projeto Aprovado

Juiz de Fora, 26 de julho de 2010.

Prof. Dra. Angela Maria Gallina
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
HU/CAS da UFJF

RECEBI
DATA: ____/____/2010
ASS: _____