



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Reações hansênicas, condição bucal e qualidade de vida em indivíduos com hanseníase.

Pesquisador: JOHELLE DE SANTANA PASSOS SOARES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47218315.3.0000.0053

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Feira de Santana

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.349.340

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa que será realizado através de cooperação interinstitucional entre Universidade Federal da Bahia (UFBA) - Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS), representada pelos grupos de pesquisa Saúde Bucal Coletiva da UFBA e NUPPIIM- UEFS, cuja equipe de pesquisa é composta por JOHELLE DE SANTANA PASSOS SOARES (pesquisadora responsável) e colaboradores: ISAAC SUZART GOMES FILHO (UEFS), PAULO ROBERTO LIMA MACHADO (UFBA), MICHELLE MIRANDA LOPES FALCÃO (UEFS), SORAYA CASTRO TRINDADE (UEFS) MARIA ISABEL PEREIRA VIANNA (UFBA).

O projeto aborda que: "A hanseníase é uma doença infecciosa, de evolução crônica e período de incubação prolongado (de 2 a 7 anos) causada pelo bacilo Mycobacterium

Lepae, com manifestações clínicas na pele e nervos dos braços, mãos, pernas, pés, rosto, orelhas, olhos e nariz. Os sinais e sintomas mais comuns envolvem a falta de sensibilidade, câimbras, manchas, dores musculares, espessamento de nervos, limitações na visão, marcha com dificuldade e encurtamentos de nervos, músculos e articulações (TALHARI, NEVES 1997, CRESPO, 2014). Representa uma doença negligenciada desde o diagnóstico, e com estigmas arraigados historicamente, sendo de natureza endêmica na população com precárias condições de vida.[...]

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8067

E-mail: cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 1.349.340

Sugere-se que em indivíduos com hanseníase e suscetíveis à doença periodontal, haveria uma exacerbação imunológica e clínica da doença decorrente da liberação de mediadores inflamatórios decorrentes dos subprodutos dos periodontopatógenos."(Informações Básicas Plataforma Brasil)

O projeto está subdividido em três subprojetos: Subprojeto I - estudo descritivo exploratório de fatores associados à hanseníase; Subprojeto II - estudo caso controle da condição bucal com reações hansênicas; Subprojeto III - estudo de qualidade de vida dos indivíduos com hanseníase. Os estudos serão realizados no Hospital Universitário Prof. Edgard Santos (HUPES), da Universidade Federal da Bahia (UFBA), unidade pública de referência hospitalar e ambulatorial de ensino, voltada para atendimentos de média e alta complexidade no Estado da Bahia e conveniada ao Sistema Único de Saúde (SUS). Os participantes da pesquisa serão 244 indivíduos com e sem reações hansênicas e com idade mínima de 18 anos. Os dados serão coletados através: "1) Questionário estruturado com seções sobre: dados pessoais, sócioeconômicos, demográficos, estilo de vida, condições de saúde, cuidados com a saúde e atenção odontológica; 2) Ficha Clínica 01: dados clínicos e histopatológicos da hanseníase com base nos prontuários disponibilizados pelo serviço de dermatologia do HUPES; 3) Ficha Clínica 02: avaliação clínica da condição periodontal. Nesta ficha serão incluídos todos os descritores clínicos utilizados para determinar o diagnóstico da condição periodontal; 4) Ficha clínica de cárie dentária; 5) Ficha clínica de lesão de tecido mole. 5) Questionário OHIP -14 para avaliação do impacto da saúde bucal na qualidade de vida. 6) Questionário WHOQOL-bref - para avaliação geral da qualidade de vida" (Informações Básicas Plataforma Brasil). Posteriormente, será realizada a coleta de sangue e feito exame clínico bucal no próprio serviço de saúde. Para a análise dos dados quantitativos será utilizado o pacote estatístico STATA versão 10.0.

Consta cronograma e um orçamento no valor de R\$ 10.524,40, bem detalhado evidenciando a contrapartida da UEFS através do Núcleo de Pesquisa, Prática Integrada e Investigação Multidisciplinar (NUPPIIM/UEFS) e da UFBA.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estudar as relações entre Reações Hansênicas, condição bucal e percepção da qualidade de vida em indivíduos com hanseníase.

Objetivo Secundário:

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8067

E-mail: cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 1.349.340

SUBPROJETO I:

- Estimar a ocorrência das formas clínicas de Hanseníase e Reações hansênicas nos indivíduos no estudo;
- Descrever o perfil epidemiológico dos indivíduos da pesquisa segundo fatores sócio-demográficos, condições de saúde geral e estilo de vida;
- Verificar a associação dos fatores relacionados às condições socio-demográficas, de saúde geral e bucal e estilo de vida com a classificação operacional de Hanseníase e reações hansênicas.

SUBPROJETO II:

- Descrever a condição bucal dos participantes do estudo quanto à perda dentária, presença de cárie, delesões bucais, e doença periodontal;
- Estimar a associação entre condição bucal (cárie, gengivite e periodontite) e reações hansênicas.
- Verificar a associação entre a presença de periodontopatógenos (*Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Tannerella forsythia*, *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* e *Treponema denticola*) e reações hansênicas;
- Avaliar a associação entre a resposta imune humoral contra *Porphyromonas gingivalis* e reações hansênicas.

SUBPROJETO III:

- Avaliar a percepção de qualidade de vida de indivíduos do estudo nos seus múltiplos domínios.
- Analisar a associação entre o nível de qualidade de vida e fatores sociodemográficos, econômicos, de estilo de vida e de saúde geral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora avalia de forma clara os riscos e benefícios da pesquisa, deixando explícito, no TCLE.

Quanto aos RISCOS:

"Após a entrevista, você terá seus dentes e gengiva examinados por um dentista da nossa equipe. Nesse exame da boca, você poderá sentir um leve incômodo, pois ficará com a boca aberta durante alguns minutos. Todos esses procedimentos serão feitos respeitando os cuidados de higiene e segurança para não haver contaminação por doenças. Será também coletada uma pequena amostra de sangue do braço (exame de sangue) com material descartável,... Você poderá sentir dor e leve desconforto no local da coleta." (TCLE).

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8067

E-mail: cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 1.349.340

"A coleta de sangue será realizada por profissional treinado, em sala do próprio serviço de dermatologia, para obtenção mínima de material (3 ml), respeitando as normas de biossegurança. Os riscos de dor, hematoma e desconforto no local da coleta serão expressos ao participante., e orientações serão fornecidas para minimizar o quadro clínico como: evitar peso no braço nos próximos minutos após a punção, comprimir com algodão o local por 2 a 3 minutos, e uso de compressa morna em caso de hematoma." (projeto completo p.48)

"Como se trata de pesquisa que envolve consulta a arquivos institucionais como fonte de dados, os riscos relacionados ao manuseio compreendem a exposição das informações pessoais dos participantes, extravio de dados no processo de consulta e deterioração do material. Dessa forma, ressalta-se que os prontuários serão acessados, em local reservado e determinado pelo serviço após autorização da instituição responsável, por pesquisadores colaboradores autorizados e orientados a preservação da integridade dos documentos e confidencialidade das informações e dados coletados, sendo que estes serão manuseados para os fins exclusivos previstos no projeto e/ou no consentimento livre e esclarecido." (projeto completo p.48)

E quanto aos BENEFÍCIOS: "Aos participantes serão oferecidas atividades de educação em saúde bucal no próprio serviço de saúde e monitoramento visando à prevenção de doenças bucais. Aqueles que forem diagnosticados com problemas bucais serão encaminhados para o serviço de assistência odontológica (SAO) do HUPES e para os ambulatórios clínicos da Faculdade de odontologia da Universidade Federal da Bahia" (Informações Básicas Plataforma Brasil).

Além de contribuir com as políticas públicas de saúde e bem estar da população. "Como benefícios, os resultados obtidos com essa pesquisa poderão contribuir para entender melhor como ocorre essa doença, como tratá-la e se infecções da boca podem agravar a doença." (TCLE)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Considero a pesquisa interessante e com relevância para área de saúde, possuindo viabilidade ética.

Os pesquisadores demonstram o compromisso com o preconizado pela Resolução 466/2012,

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8067

E-mail: cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 1.349.340

principalmente através da garantia do retorno dos resultados e acompanhamento necessário.

A pesquisadora responsável garante que "A coleta de sangue será feita por aluno de doutorado em Imunologia devidamente treinado por pesquisador colaborador da equipe, com experiência na área." Destaca-se que ao se definir este aluno, deve-se anexar à Plataforma Brasil por meio de EMENDA, declaração de compromisso com a Resolução 466/2012 deste colaborador.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos exigidos foram apresentados de forma adequada inclusive todos os formulários necessários para realização da pesquisa.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após o atendimento das pendências, o Projeto está aprovado para execução, pois atende aos princípios bioéticos para pesquisa envolvendo seres humanos, conforme a Resolução nº 466/12 (CNS).

Considerações Finais a critério do CEP:

Tenho muita satisfação em informar-lhe que seu Projeto de Pesquisa satisfaz às exigências da Res. 466/12. Assim, seu projeto foi Aprovado, podendo ser iniciada a coleta de dados com os participantes da pesquisa conforme orienta o Cap. X.3, alínea a - Res. 466/12. Relembro que conforme institui a Res. 466/12, Vossa Senhoria deverá enviar a este CEP relatórios anuais de atividades pertinentes ao referido projeto e um relatório final tão logo a pesquisa seja concluída. Em nome dos membros CEP/UEFS, desejo-lhe pleno sucesso no desenvolvimento dos trabalhos e, em tempo oportuno, um ano, este CEP aguardará o recebimento dos referidos relatórios

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_550948.pdf	26/10/2015 00:14:10		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	RevistoTCLE_hanseniose.pdf	26/10/2015 00:11:58	JOHELLE DE SANTANA PASSOS SOARES	Aceito

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8067

E-mail: cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 1.349.340

Outros	Revisto_Instrumentos_hanseniasse.pdf	26/10/2015 00:10:25	JOHELLE DE SANTANA PASSOS SOARES	Aceito
Outros	oficioresposta_hanseniasse.pdf	26/10/2015 00:09:34	JOHELLE DE SANTANA PASSOS SOARES	Aceito
Outros	REVISTO_projetoo_hanseniasse.doc	26/10/2015 00:05:31	JOHELLE DE SANTANA PASSOS SOARES	Aceito
Outros	projeto reações hansenicas, condição bucal e qualidade de vida - CEP 09 07.docx	15/07/2015 15:29:41		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Reenvio - projeto reações hansenicas, condição bucal e qualidade de vida - CEP UEFS.docx	15/07/2015 15:14:55		Aceito
Outros	Orçamento Hansen.pdf	10/07/2015 17:04:56		Aceito
Outros	Instrumentos de coleta PROJETO Hansen.pdf	10/07/2015 17:02:15		Aceito
Outros	CRONOGRAMA DE ATIVIDADES Hansen.pdf	10/07/2015 17:00:34		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA DE ROSTO CEP - PROJETO REAÇÕES HANSENICAS.pdf	10/07/2015 16:56:07		Aceito
Outros	oficio CEP hansen.pdf	10/07/2015 16:52:26		Aceito
Outros	declaração PROJETO HANSEN MICHELLE.pdf	10/07/2015 16:50:34		Aceito
Outros	declaração Soraya hansen.pdf	10/07/2015 16:50:02		Aceito
Outros	declaração Johelle cep.pdf	10/07/2015 16:49:25		Aceito
Outros	declaração Maria Isabel Vianna.pdf	10/07/2015 16:48:51		Aceito
Outros	declaração isaac hansen.pdf	10/07/2015 16:48:15		Aceito
Outros	Declaracao do Dr Paulo Machado2.pdf	10/07/2015 16:47:49		Aceito
Outros	Carta de Anuência.pdf	10/07/2015 16:46:48		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE - projeto hansen.pdf	10/07/2015 16:45:42		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8067

E-mail: cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 1.349.340

Não

FEIRA DE SANTANA, 03 de Dezembro de 2015

Assinado por:
Zannety Conceição Silva do Nascimento Souza
(Coordenador)

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8067

E-mail: cep@uefs.br