



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA PREVALÊNCIA DE CRIANÇAS COM ALERGIA A PROTEÍNA DO LEITE DE VACA E INTOLERANCIA À LACTOSE EM FORTALEZA-CE

Pesquisador: ALYNE MARA RODRIGUES DE CARVALHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 65185517.8.0000.5618

Instituição Proponente: SER EDUCACIONAL S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.960.412

Apresentação do Projeto:

Alergias e intolerâncias surgem quando há incapacidade do corpo para digerir, absorver e metabolizar um componente específico. A ocorrência de doenças alérgicas tem aumentado notavelmente nas últimas décadas, atingindo cerca de 30% da população mundial e um estudo realizado no Brasil demonstrou que mais de 27 milhões de habitantes apresentam má absorção da lactose. Com a iniciação precoce do leite de vaca na alimentação das crianças, houve um aumento no índice de determinadas patologias infantis, sendo duas delas interligadas a amamentação e bastante confundidas no momento do diagnóstico e tratamento, sendo elas: a alergia às proteínas do leite (APLV) e a intolerância à lactose (IL), ambas são causadas pela mesma fonte de alimento, o leite, e com alguns sintomas semelhantes. A APLV é a alergia alimentar mais frequente na primeira infância. A apresentação clínica é variada dependendo do tipo da resposta imunológica ser IgE ou não IgE mediada. A IL é a incapacidade do corpo para digerir a lactose, devido à ausência total ou parcial de uma enzima especializada nesta ação, a lactase. O objetivo desse trabalho é avaliar a real prevalência de alérgicos e intolerantes infantis, baseados em dados secundários colhidos de um laboratório particular que atua na cidade de Fortaleza, no estado do Ceará.

Objetivo da Pesquisa:

Endereço: R. Conselheiro Estelita, 500

Bairro: Centro

CEP: 60.010-260

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3206-6417

Fax: (85)3206-6417

E-mail: cep@fametro.com.br



Continuação do Parecer: 1.960.412

Objetivo primário:

Avaliar a real prevalência de alérgicos e intolerantes infantis, baseados em dados colhidos de um laboratório particular que atua na cidade de Fortaleza, no estado do Ceará.

Objetivos Secundário:

- Estudar do perfil alérgico à proteína do leite de vaca (APLV) e intolerantes à lactose (IL) em crianças;
- Caracterizar a população segundo variáveis biológicas (idade e sexo);
- Definir faixa etária de predominância.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo os autores, a pesquisa acarretará riscos mínimos, pois irá utilizar apenas dados secundários, sem prejudicar o tratamento ou diagnóstico do paciente.

Benefícios:

Os autores acreditam que mediante aos altos índices de intolerância e alergia a proteína do leite e a frequente dúvida no momento do diagnóstico e tratamento, essa pesquisa buscará avaliar a prevalência da APLV e da IL em crianças. Pois, apesar das duas doenças serem causadas pela ingestão do leite, são patologias diferentes, que levam a condutas médicas diferentes. Isso poderá servir de base para medidas de saúde pública para esse público.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo será realizado em um laboratório particular de referência em Fortaleza-Ce, o qual realiza serviços de medicina laboratorial e diagnóstica de excelência. O período do estudo é de 1 ano. Os dados serão coletados através dos registros de atendimento do ano de 2016. Trata-se de um estudo descritivo, utilizando dados secundários dos atendimentos feitos no ano de 2016. A população do estudo serão as crianças com idade entre 0 e 11 anos que estejam realizando exames de IgE's específicas para leite e teste oral de tolerância à lactose. Os dados serão coletados através de um sistema inteligente para laboratórios, o SoftLab e avaliados em um programa estatístico para traçar o perfil entre intolerantes e alérgicos ao leite, gerando gráficos e tabelas.

Endereço: R. Conselheiro Estelita, 500

Bairro: Centro

CEP: 60.010-260

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3206-6417

Fax: (85)3206-6417

E-mail: cep@fametro.com.br



Continuação do Parecer: 1.960.412

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto está assinada pelo responsável pela Instituição Proponente (Faculdade Maurício de Nassau).

A carta de anuência está devidamente assinada pelo responsável pelo Laboratório Clementino Fraga de onde serão obtidos os dados secundários utilizados na pesquisa

O pesquisador apresentou dispensa do uso de TCLE se fundamentando: i) por ser um estudo que empregará apenas informações de um sistema inteligente para laboratórios (SoftLab), sem previsão de utilização de material biológico; ii) porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa; iii) porque os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes, e iv) porque se trata de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e conseqüentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos. O investigador principal e demais colaboradores envolvidos no estudo se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste, apenas para fins científicos respeitando o sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Recomendações:

Recomendamos ampliar a amostra que é somente de 45 pacientes o que podem não gerar dados que possam ser extrapolados para um estudo de prevalência.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que todos os preceitos éticos da Resolução 466/2012 estão atendidos, o projeto está aprovado pelo CEP Fametro.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_860392.pdf	21/02/2017 16:57:23		Aceito

Endereço: R. Conselheiro Estelita, 500

Bairro: Centro

CEP: 60.010-260

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3206-6417

Fax: (85)3206-6417

E-mail: cep@fametro.com.br



FACULDADE
METROPOLITANA DA GRANDE
FORTALEZA - FAMETRO



Continuação do Parecer: 1.960.412

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensa_tcle_mayara_plataforma.docx	21/02/2017 16:57:02	ALYNE MARA RODRIGUES DE CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	tcc_mayara_plataforma.docx	21/02/2017 16:56:53	ALYNE MARA RODRIGUES DE CARVALHO	Aceito
Orçamento	orcamento_mayara_plataforma.docx	21/02/2017 16:56:43	ALYNE MARA RODRIGUES DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_mayara.pdf	21/02/2017 16:56:33	ALYNE MARA RODRIGUES DE CARVALHO	Aceito
Cronograma	cronograma_mayara_plataforma.docx	21/02/2017 16:56:15	ALYNE MARA RODRIGUES DE CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_mayara.pdf	21/02/2017 16:56:06	ALYNE MARA RODRIGUES DE CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 11 de Março de 2017

Assinado por:
Germana Costa Paixão
(Coordenador)

Endereço: R. Conselheiro Estelita, 500

Bairro: Centro

CEP: 60.010-260

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3206-6417

Fax: (85)3206-6417

E-mail: cep@fametro.com.br