

Parecer Consubstanciado de Projeto de Pesquisa

Título do Projeto: INFECÇÕES OPORTUNISTAS EM PACIENTES COM HIV/AIDS EM SERVIÇO DE ATENDIMENTO ESPECIALIZADO DO MUNICÍPIO DE ARACAJU/SE

Pesquisador Responsável Cláudia Moura de Melo

Data da Versão 05/10/2012

Cadastro 131012R

Data do Parecer 20/12/2012

Grupo e Área Temática III - Projeto fora das áreas temáticas especiais

Objetivos do Projeto

OObjetivo geral

- ☐ **Analisar o perfil das infecções oportunistas apresentadas pelos pacientes HIV/AIDS atendidos em um Serviço de Atendimento Especializado do Município de Aracaju/SE.**

Objetivos específicos

- ☐ **caracterizar o perfil epidemiológico dos pacientes HIV/AIDS na área estudada;**
☐ **detectar a ocorrência de quadros diarreicos em pacientes HIV/AIDS na área estudada;**
☐ **determinar os enteropatógenos relacionados à diarreia em pacientes HIV/AIDS na área estudada;**
☐ **relacionar a presença de enteropatógenos com a contagem de células CD4+ e com a carga viral.**
☐ **avaliar a evolução do quadro clínico em relação à presença/ausência da diarreia nos pacientes estudados.**

Sumário do Projeto

A AIDS (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida) é uma doença crônica caracterizada por profunda imunossupressão provocada pela depleção dos linfócitos T CD4+, glóbulos brancos do sistema imunológico, sendo o vírus HIV (vírus da imunodeficiência humana) o seu agente etiológico. O HIV liga-se aos linfócitos T CD4+ alterando seu DNA e permitindo assim a sua replicação, dando início a infecção, e gerando quadros clínicos como: hipotrofia muscular, degeneração do sistema nervoso central, neoplasias e infecções oportunistas. Um dos sintomas que também podem levar ao diagnóstico da infecção do HIV e desenvolvimento da SIDA é a ocorrência da diarreia, que por ser um sintoma simples e comumente encontrado em diversas doenças, torna difícil associá-la ao vírus. Sabe-se que esses pacientes são imunodeprimidos, os tornando vulneráveis a infecções oportunistas causadas por vírus, bactérias e/ou parasitas que levam a diarreia. Este estudo objetiva analisar o perfil das infecções oportunistas apresentadas por pacientes HIV/AIDS atendidos em um Serviço de Atendimento Especializado do Município de Aracaju/SE; caracterizar o perfil epidemiológico dos pacientes HIV/AIDS; detectar a ocorrência de quadros diarreicos; determinar os enteropatógenos relacionados à diarreia; relacionar a presença de enteropatógenos com a contagem de células CD4+ e com a carga viral e avaliar a evolução do quadro clínico em relação à presença/ausência de diarreia nos pacientes estudados. O trabalho será realizado no Serviço de Atendimento Especializado (SAE) do Centro de Especialidade Médicas de Aracaju (CEMAR), localizado no Estado de Sergipe. Trata-se de um estudo documental, retrospectivo, transversal, com abordagem quantitativa e análise descritiva, a partir das informações contidas nos prontuários de pacientes acompanhados durante o ano de 2012 e analisados de forma retrospectiva desde 2007. Os dados serão coletados utilizando um roteiro de coleta de dados (Anexo A) e posteriormente serão abordados os pacientes que apresentaram história de diarreia no prontuário para realização de exames parasitológicos de fezes e exame microbiológico.

Itens Metodológicos e Éticos	Situação
Título	Adequado
Autores	Adequados
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	Não
Aprovação no país de origem	Não necessita
Local de Realização	Outro (citar no comentário)

Página 1-2

Universidade Tiradentes - UNT
Adriana Karla de Lima
Prof. Adriana Karla de Lima
Comitê de Ética em Pesquisa
Coordenadora

Outras instituições envolvidas	Não
Condições para realização	Adequadas

Comentários sobre os itens de Identificação

A pesquisa será realizada no Serviço de Atendimento Especializado (SAE) do Centro de Especialidade Médicas de Aracaju (CEMAR), localizado no Estado de Sergipe

Introdução	Adequada
------------	----------

Comentários sobre a Introdução

Objetivos	Adequados
-----------	-----------

Comentários sobre os Objetivos

Pacientes e Métodos	
Delineamento	Adequado
Tamanho de amostra	Total NA Local
Cálculo do tamanho da amostra	Não calculado
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Adequada
Crterios de inclusão e exclusão	Adequados
Relação risco- benefício	Adequada
Uso de placebo	Não utiliza
Período de suspensão de uso de drogas (wash out)	Não utiliza
Monitoramento da segurança e dados	Adequado
Avaliação dos dados	Adequada - quantitativa
Privacidade e confidencialidade	Adequada
Termo de Consentimento	Adequado
Adequação às Normas e Diretrizes	Sim

Comentários sobre os Itens de Pacientes e Métodos

Cronograma	Adequado
Data de início prevista	N A
Data de término prevista	N A
Orçamento	Adequado
Fonte de financiamento externa	Patrocínio privado

Comentários sobre o Cronograma e o Orçamento

Referências Bibliográficas	Adequadas
----------------------------	-----------

Comentários sobre as Referências Bibliográficas

Recomendação

Aprovar

Comentários Gerais sobre o Projeto

O projeto é de relevância científica, e atende as diretrizes da resolução CNS 196/96. Portanto deve ser aprovado por este Comitê.

Universidade Tiradentes - UNIT

Prof.ª Adriana Karla de Lima
Comitê de Ética em Pesquisa
Coordenadora