

Título do Projeto	
Validação de escore de risco para detecção precoce da doença renal crônica em crianças	
Área de conhecimento:	Pediatria
Instituição pública parceira de ensino e pesquisa:	UNIFESP- Ambulatório de Pediatria Geral da Universidade Federal de São Paulo
Qual o perfil do participante de pesquisa?	<input checked="" type="checkbox"/> ambulatorial <input type="checkbox"/> ambulatorial e internados <input type="checkbox"/> internados <input type="checkbox"/> dados de prontuário
Tipo de estudo	<input checked="" type="checkbox"/> Intervencionista <input type="checkbox"/> Observacional
Este projeto já possui financiamento ?	<input type="checkbox"/> sim <input checked="" type="checkbox"/> não
Valor solicitado (R\$ - Até R\$ 50.000,00)	50000.00 (APENAS NÚMEROS)
Valor total do projeto (R\$)	<div>(Valor financiado + Valor solicitado)</div>
O estudo será randomizado?	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> não se aplica
O estudo será multicentrico?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> não se aplica
O estudo é internacional?	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
O tratamento do estudo será?	<input type="checkbox"/> Fornecido <input type="checkbox"/> Reembolsado <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica
O produto está ?	<input type="checkbox"/> Disponível <input type="checkbox"/> Faz parte da instituição <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica
Qual a fase do estudo?	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> não se aplica
O centro possui toda infraestrutura necessária?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica
Quantos centros no País?	2

Introdução

O diagnóstico precoce da doença renal crônica (DRC) é um objetivo perseguido em todo o mundo como estratégia de prevenção secundária. Existem terapias que desaceleram a progressão da doença e retardam a necessidade de terapia renal substitutiva (diálise ou transplante) e o diagnóstico precoce possibilitaria a adoção desses tratamentos, podendo reduzir a morbi-mortalidade das crianças acometidas.

Existem programas de triagem populacional para detectar DRC com coletas de urina e/ou sangue em amostras transversais realizadas em idades pré-estabelecidas. No entanto, análise desses programas de rastreamento da DRC não se mostrou custo-efetiva, fazendo com que a Academia Americana de Pediatria abandonasse essa recomendação.

No Brasil não há estratégia para detecção precoce da DRC. Estudo epidemiológico mostrou que o diagnóstico da DRC é tardio e insuficiente no país. A maioria das crianças são diagnosticadas como tendo DRC de causa indeterminada, já no período pré dialítico da doença.

Frente à dificuldade enfrentada no diagnóstico da DRC em nosso meio, formulou-se a hipótese de que utilização de um escore simples, baseado em dados clínicos a serem obtidos no nível da atenção básica, seria uma ferramenta potencialmente útil para selecionar crianças com maior risco para DRC. As crianças selecionadas seriam então encaminhadas para investigação clínica especializada, e fariam investigação laboratorial e de imagem se necessário, o que permitiria o diagnóstico precoce associado a diminuição de custos e uso racional dos recursos.

Para desenvolver esse escore, foi realizado um estudo do tipo caso-controle baseado em amostra nacional representativa e multicêntrica envolvendo 752 crianças em idade escolar (376 com DRC e 376 controles). Os pais ou responsáveis pelas crianças responderam um questionário com cerca de 100 questões com dados de antecedentes familiares, atenção pré-natal, dados clínicos do período neonatal e história de sinais e sintomas clínico progressivos. Foi então desenvolvido um modelo de regressão para selecionar as questões com potencial de predizer o risco de DRC.

Dentre os vários sinais pesquisados, esse estudo resultou num escore de nove sintomas de fácil verificação clínica com potencial de predizer o risco para DRC em crianças. Na prática, crianças atendidas no nível de atenção básica, que apresentem isolada ou conjuntamente os sinais revelados no escore devem ser vistos como potenciais doentes com DRC e podem se beneficiar de avaliação clínica e laboratorial específica.

Esse escore começou a ser aplicado nas unidades pediátricas do Hospital Samaritano Higienópolis e com o auxílio do suporte desse edital pode ser validado nas crianças atendidas no Ambulatório de Pediatria Geral da UNIFESP. Um resultado favorável dessa pesquisa pode garantir a disseminação da utilização desse escore na rede pública nacional favorecendo o diagnóstico precoce da DRC no país.

Justificativa do estudo

Ampliar a validação do escore de detecção precoce para doença renal crônica em crianças em um ambulatório de Pediatria geral que atenda crianças de sem distinção de renda.

Hipótese Principal do Estudo

A hipótese principal do estudo é que o escore estabelecido acima como preditor de risco para doença renal crônica (DRC) em crianças, de fácil aplicabilidade e baixo custo, possa ser utilizado futuramente em nível nacional para triar e auxiliar na detecção precoce da DRC. Para tanto, esse escore necessita ser validado em um grande número de crianças, de diferentes níveis sociais.

Objetivos gerais e específicos

Ampliar a validação do escore para detecção precoce de doença renal crônica em crianças no ambulatório de Pediatria Geral da UNIFESP

Visitas e Procedimentos do estudo (caso não se aplique, escrever N/A)

Dois monitores (alunos ou residentes da UNIFESP) aplicarão o escore de prevenção de DRC em crianças na sala de espera do Ambulatório de Pediatria Geral da UNIFESP, após assinatura dos termos de consentimento e assentimento esclarecidos.

Um nefrologista pediatra fará as consultas de avaliação especializada das crianças triadas como potencialmente de risco para DRC 2 vezes ao mês em horário determinado.- caso seja necessário investigação laboratorial e/ou de imagem será agendada consulta de retorno com o especialista.

O responsável pelo estudo fará reuniões mensais com monitores e equipe local para organização do andamento das coletas e elaboração/avaliação das planilhas de dados.

Equipe de pediatras, nefrologista pediatra, monitores e analista de dados se reunirão semanalmente ao final da coleta de dados para análise de dados, discussão e elaboração de manuscrito.

Tamanho da amostra

Esperamos aplicar o escore em 200 crianças atendidas no Ambulatório de Pediatria Geral da UNIFESP - Hospital São Paulo, de 2-18 anos.

Análise estatística

Análise estatística

Cronograma

Etapas- Período

Encaminhamento do Projeto para Comitê de Ética- Agosto 2023

Pesquisa bibliográfica- Agosto 23-julho 2024

Treinamento de monitores para aplicação escore- Setembro 2023

Aplicação escore - Outubro 2023- Abril 2024

Convocação de pacientes triados para consulta com especialista/consulta com especialista- Novembro 2023- Maio 2024

Elaboração e manutenção de planilha de dados- Agosto 23-Maio 2024

Compilação de dados e análise estatística- Junho 2024

Relatório final e Publicação dos dados- Julho 2024

Veja aqui o anexo II do EDITAL 01-2023-02 antes de preencher o Orçamento

[Attachment: "Anexo II Instituto Americas Edital 012023-02.pdf"]

Orçamento

Despesas Valor total

-custeio de bolsa para 2 monitores (aplicação escore) no valor de R\$1000,00/mês R\$24000,00

- auxílio consulta especialista (R\$500,00/mês) R\$6000,00

-despesa com exames laboratoriais/imagem aos pacientes selecionados R\$18700,00

-aquisição de aparelho para medida de PA pediátrico com manguitos pediátricos R\$1000,00

-fitas reagentes urinárias R300,00

-total R\$50000,00

Data da Solicitação

29-06-2023

Título do Projeto:

Validação de escore de risco para detecção precoce da doença renal crônica em crianças