

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DO MÉTODO REEQUILÍBRIO TORACOABDOMINAL NA REMOÇÃO DE SECREÇÕES DE VIAS AÉREAS E SUAS REPERCUSSÕES EM RECÉM NASCIDOS PRETERMO EM VENTILAÇÃO MECÂNICA

Pesquisador: BRUNO HENRIQUE SILVA DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 08711019.7.0000.5292

Instituição Proponente: Maternidade Escola Januário Cicco

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.232.698

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de Residência vinculado ao Programa de Residência Integrada Multiprofissional em Saúde, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN. O estudo objetiva avaliar a eficiência do método Reequilíbrio Toracoabdominal para a remoção de secreções pulmonares, bem como sua repercussão no sistema cardiorrespiratório de recém-nascidos. Trata-se de Ensaio clínico randomizado do tipo cruzado. A população do estudo será composta por recém-nascidos prematuros em uso de ventilação mecânica invasiva com indícios clínicos ou radiológicos de secreção em vias aéreas. Serão utilizados dois protocolos distintos para remoção de secreção: Reequilíbrio Toracoabdominal (RTA) ou fisioterapia respiratória convencional, ambos seguidos da aspiração traqueal. Serão avaliados os sinais vitais e de mecânica respiratória; padrão respiratório, dor e padrão motor, antes e após cada protocolo. A quantidade de secreção aspirada será quantificada com o uso de uma balança digital. Os critérios de inclusão abrangem recém-nascidos pré-termo de ambos os sexos, admitidos na UTIN com idade gestacional corrigida inferior a 37 semanas, sem contraindicações para a fisioterapia respiratória, com pelo menos 72hs de vida, consentimento livre e esclarecido dos pais ou responsável legal, sob suporte ventilatório invasivo por cânula orotraqueal, com período de ventilação superior a 48 horas, com indícios clínicos ou radiológicos de presença de secreção pulmonar. Os critérios de exclusão serão os RNs que apresentarem instabilidade hemodinâmica,

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 3.232.698

portadores de malformações cardíacas e congênitas ou aqueles para os quais, por qualquer outra complicação associada, as técnicas avaliadas tornem-se contraindicadas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente estudo tem por objetivo avaliar a eficiência do método Reequilíbrio Toracoabdominal para a remoção de secreções pulmonares, bem como sua repercussão no sistema cardiorrespiratório de recém-nascidos.

Objetivo Secundário:

- Quantificar a quantidade de secreção removida durante o atendimento com RTA e a terapia convencional;
- Avaliar o efeito sobre os parâmetros cardiorrespiratórios em ambas as técnicas;
- Verificar a influência das duas modalidades terapêuticas sobre a dor e o padrão motor dos RN atendidos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os manuseios aos quais os participantes serão submetidos fazem parte do conjunto de procedimentos utilizados na rotina do serviço, entretanto, a necessidade de realizar uma aspiração de controle para a realização da pesquisa pode refletir um potencial fator de risco, ocasionando desconforto para os RN. Visando minimizar o incômodo provocado pelo procedimento, será utilizado uma contenção, previamente a aspiração. A contenção é o nome dado para o procedimento de embrulhar o bebê com sua própria fralda de pano, utilizada rotineiramente pela equipe de enfermagem durante o posicionamento. O pesquisador assume a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos, assim como a concessão de ressarcimentos e indenizações previstas, caso seja comprovado a sua necessidade.

Quanto aos benefícios. Os participantes terão o benefício de serem acompanhados tratados por duas modalidades terapêuticas específicas do serviço fisioterápico, além de terem sua secreção quantificada durante o procedimento de coleta. As manobras indicadas no estudo têm como objetivo promover melhoria do padrão respiratório o que pode impactar no desmame precoce da ventilação mecânica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo relevante para a área de neonatologia, condizente com o nível de trabalho de Residência Integrada Multiprofissional. Apresentando fundamentação teórica atualizada e contextualizada. Metodologia simples e de fácil execução. Espera-se ao final do estudo que o

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 3.232.698

REEQUILÍBRIO TORACOABDOMINAL - RTA se mostre eficiente para a remoção de secreções pulmonares em recém-nascidos submetidos a ventilação mecânica e que essa modalidade terapêutica apresente menos impactos negativos às variáveis cardiovasculares e dor.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de apresentação obrigatória folha de rosto, projeto de pesquisa expandido, declaração Institucional, Carta de anuência do GEP/MEJC/UFRN, Termo de compromisso; TCLE e termo de autorização para manuseio de documentos de pacientes foram anexados à Plataforma Brasil estando de acordo com as solicitações do CEP/HUOL/UFRN e resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS.

Recomendações:

Os pesquisadores devem ter especial atenção ao envio dos relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em < <http://www.ebserh.gov.br/web/huol-ufrn/cep/documentos>>.

Como está previsto o manuseio e uso de dados secundários de acesso restrito, como prontuários, assim sendo, os pesquisadores devem ter considerável atenção na questão da privacidade, e do sigilo no acesso e uso desses documentos, devendo obedecer às disposições legais e normativas em vigor no país. A responsabilidade, para todos os efeitos, decorrentes do acesso e do uso dos prontuários e documentos de acesso restrito, será integralmente dos atores envolvidos. Segue abaixo as principais disposições a serem seguidas pelos pesquisadores:

- Constituição Federal Brasileira (1988) – art.5º, incisos X e XIV
- Código Civil – arts. 20 – 21
- Código Penal – arts. 153 – 154
- Código de Processo Civil – arts. 347, 363, 406
- Código defesa do Consumidor – arts. 43 – 44
- Medida Provisória – 2.200 – 2, de 24 agosto de 2001
- Resoluções da ANS. (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21.
- Código de Ética Médica – CFM. Arts. 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108.
- Resoluções do CFM. – nºs. 1605/2000 – 1638/2002 – 1642/2002.
- Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 1.12
- Parecer CFM nº 08/2005.
- Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise ética do protocolo em questão, concluímos que o mesmo se encontra bem instruído, os documentos foram anexados, estando bem definidos os riscos, forma de minimização e benefícios, como ocorrerá o processo de coleta e análise dos dados, detalhando informações sobre os locais de pesquisa, respeitando às normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos regida pela Resolução Nº 466/2012 – CNS. Desta forma, o projeto encontra-se aprovado por este comitê de ética em pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP/HUOL/UFRN eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 3.232.698

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1284015.pdf	25/02/2019 16:05:49		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	070119ProjetoRTA.pdf	25/02/2019 16:03:59	BRUNO HENRIQUE SILVA DE SOUZA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	idpesq.pdf	04/02/2019 16:24:09	BRUNO HENRIQUE SILVA DE SOUZA	Aceito
Outros	autpront.pdf	10/01/2019 21:01:58	BRUNO HENRIQUE SILVA DE SOUZA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecomp.pdf	10/01/2019 20:58:40	BRUNO HENRIQUE SILVA DE SOUZA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	10/01/2019 20:57:17	BRUNO HENRIQUE SILVA DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDO.pdf	10/01/2019 20:29:22	BRUNO HENRIQUE SILVA DE SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	10/01/2019 20:25:31	BRUNO HENRIQUE SILVA DE SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 29 de Março de 2019

Assinado por:
jose diniz junior
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **Fax:** (84)3202-3941 **E-mail:** cep_huol@yahoo.com.br