PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise de custo-efetividade do gengibre e da auriculoterapia na êmese gravídica: estudo randômico

Pesquisador: Catia Campaner Ferrari Bernardy

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 94957526.8.0000.5231

Instituição Proponente: CCS - Departamento de Enfermagem - Mestrado em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.161.735

Apresentação do Projeto:

As náuseas e os vômitos são muito frequentes no início da gestação, podendo acarretar efeitos negativos e maior gasto público quando ocorrem com maior intensidade. Será realizado um estudo clínico randomizado, paralelo, fatorial, duplo cego com taxa de alocação de 1:1. Serão incluídas gestantes com idade cronológica acima de 18 anos; que fazem acompanhamento pré-natal em três Unidades Básicas de Saúde (UBS) de um município no norte do Paraná; com idade gestacional entre 9 e 15 semanas; e que tenham sintomas de náuseas e vômitos no período gestacional de grau leve, avaliado por meio do Escore de Pregnancy Unique Quantification of Emesis. Serão excluídas gestantes com diagnóstico de deficiência mental e ideação suicida; distúrbios de coagulação ou uso de medicações anticoagulantes como heparina, varfarina, anti-inflamatórios não esteroidais e aspirina. Serão randomizadas 84 gestantes em três grupos, intervenção (gengibre e auriculoterapia) e controle, com N=28 gestantes por grupo. A avaliação da intensidade das náuseas será realizada por meio do Escore de Pregnancy Unique Quantification of Emesis. O custo das intervenções, auriculoterapia e gengibre, será calculado a partir da apuração de todos os procedimentos e recursos consumidos por média aritmética simples. Já a efetividade das intervenções, será calculada pelo instrumento de qualidade de vida EQ-5D. Resultados esperados: Espera-se identificar qual terapia complementar recomendada pela Federação das Associações Brasileiras de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), auriculoterapia ou gengibre

via oral, tem melhor custo-efetividade na redução de náuseas e vômitos na gestação, reduzir os sintomas e o uso de medicamentos alopáticos pelas gestantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o custo-efetividade do gengibre via oral e da auriculoterapia para o tratamento de náuseas e vômitos na gestação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Embora sejam mínimos, é possível que ocorra alguns riscos durante a aplicação da auriculoterapia, relacionados a reações adversas locais, como hiperemia ou o próprio desconforto da agulha, ou desconforto gástrico pelo uso do gengibre. Caso ocorra algum desses sintomas, será interrompido imediatamente a intervenção e a assistência médica será garantida pela UBS a qual pertença.

Benefícios:

Os benefícios esperados serão relacionados à redução dos sintomas de náuseas e vômitos, e identificação de qual terapia tem melhor custo-efetividade. Assim espera-se que estes resultados alcancem as unidades de saúde para que sejam aplicados no SUS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de interesse para a área.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto - apresentada e adequadamente assinada pela pesquisadora e pela Coordenadora do Programa de Pós- Graduação em Enfermagem, Prof. Dra. Adriana Valongo Vani.

Riscos e Benefícios - apresentados, porém solicito esclarecimento sobre o atendimento das gestantes, caso ocorra algum dos riscos citados, sem que o atendimento às gestantes onere o sistema público de saúde (Caso ocorra algum desses sintomas, será interrompido imediatamente a intervenção e a assistência médica será garantida pela UBS a qual pertença).

Cronograma - Apresentado detalhadamente, com início da coleta de dados estimado para 01/06/2026.

Orçamento- detalhado no valor de R$3.700,00, adequado para a proposta da pesquisa,

Termo de Autorização da Instituição co-participante - apresentado termo de aceite da Secretaria Municipal de Saúde, vinculado a autorização após aprovação pelo CEP.

Termo de Sigilo e Confidencialidade - Apresentado no corpo do TCLE.

TCLE - Apresentado em forma de convite, contém dados do pesquisador e do CEP, tais como endereço, telefone e E.mail, contém riscos e benefícios, porém não apresenta numeração das páginas do TCLE e não menciona o tempo para realização das intervenções e preenchimento de questionários/instrumentos de coleta de dados.

Recomendações:

Autorização das Unidades Básicas de Saúde nas quais o estudo será realizado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência 1 - Riscos

Solicito esclarecimento sobre o atendimento das gestantes, caso ocorra algum dos riscos citados, sem que o atendimento onere o sistema público de saúde (Caso ocorra algum desses sintomas, será interrompido imediatamente a intervenção e a assistência médica será garantida pela UBS a qual pertença). As alterações deverão ser realizadas em todos os documentos (Projeto Completo, PB - Informações Básicas do Projeto e TCLE).

Pendência 2 - TCLE

Adicionar numeração nas páginas do TCLE; incluir o tempo de duração dos procedimentos que serão realizados, assim como, o tempo para preenchimento dos questionários e tempo de armazenamento dos dados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam atendidas as pendências elencadas e informamos que novas pendências poderão ser geradas após reanálise dos documentos a serem ressubmetidos.

Solicitamos, ainda, que a pesquisadora:

a) Elabore ofício de resposta às pendências emitidas pelo CEP-UEL, descrevendo quais alterações foram realizadas e suas justificativas, conforme modelo: https://www.uel.br/comites/cepesh/pages/arquivos/Modelo_de_carta_resposta.pdf

b) Destaque as alterações realizadas nos documentos para que elas sejam mais facilmente identificadas pelo CEP.

Diante do exposto, o CEP-UEL, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466 de 2012, CNS nº 510 de 2016 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela pendência do projeto de pesquisa. Pedimos que seja(m) atendida(s) a(s) pendência(s) apresentada(s). Reforçamos que o atendimento seja feito em tempo que não comprometa o cronograma de início da pesquisa, tendo em vista que o CEP não pode avaliar projetos de pesquisa já iniciados.

De acordo com a Lei 14.874/2024 - Seção V - Do Processo de Análise Ética de Pesquisa

§ 2º O pesquisador terá o prazo de 20 (vinte) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2680477.pdf	08/01/2026 10:54:33		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	08/01/2026 10:53:57	Catia Campaner Ferrari Bernardy	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Gengibre.pdf	08/01/2026 10:53:17	Catia Campaner Ferrari Bernardy	Aceito
Declaração de concordância	Autorizacao_Provisoria_SMS_Lda.pdf	08/01/2026 10:51:43	Catia Campaner Ferrari Bernardy	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	08/01/2026 10:50:09	Catia Campaner Ferrari Bernardy	Aceito

Situação do Parecer:
Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

LONDRINA, 10 de Fevereiro de 2026

Assinado por:
Alessandra Lourenço Cecchini Armani
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 86.057-970
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **E-mail:** cep268@uel.br