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: 2

CAAE: 94957526.8.0000.5231

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.265.320

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, antiinflamatórios 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 custeada pelas pesquisadoras.

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:

1 - Folha de Rosto

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

2 - Riscos e Benefícios

Apresentados adequadamente, contendo a correção quanto ao encaminhamento das

participantes da pesquisa para atendimento médico custeado pelas pesquisadoras, caso algum dos riscos mencionados venha a ocorrer.

3- Cronograma
Apresentado adequadamente e em detalhes, com início da coleta de dados estimado para 01/06/2026, considerado adequado.

4 - Orçamento
Reapresentado o orçamento detalhado no valor de R$6.700,00, prevendo atendimento médico às custas das pesquisadoras, caso algum dos riscos citados venha a ocorrer entre as participantes do estudo.

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

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

7 - TCLE
Reapresentado corretamente, em forma de convite, contendo os dados da pesquisadora e do CEP, tais como, endereço, telefone e E.mail. Apresentou os riscos da pesquisa e as formas de minimizá-los corretamente, inclusive quanto ao atendimento médico custeado pela pesquisadora caso algum risco venha a ocorrer, conforme solicitado. Apresentou os benefícios da pesquisa corretamente. Inseriu tempo para as intervenções e preenchimento de questionários; tempo de armazenamento dos dados e numeração às páginas do TCLE, conforme solicitado.

Recomendações:
Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Não havendo demais pendências para o projeto, o CEP-UEL manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresenta-Lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme a Lei 14.874/2024, Resolução CNS 466/2012 e 510/2016:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- apresentar dados solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- desenvolver o projeto conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção;
- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores e pessoal técnico integrante do projeto;
- justificar fundamentadamente, perante o sistema CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situaçã
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2680477.pdf	04/03/2026 17:22:15		Aceito
Outros	RESPOSTA_CEP.pdf	04/03/2026 17:21:58	Catia Campaner Ferrari Bernardy	Aceito
Projeto Detalhado /	PROJETO.pdf	04/03/2026 17:19:24	Catia Campaner Ferrari Bernardy	Aceito

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

Brochura Investigador	PROJETO.pdf	04/03/2026 17:19:24	Catia Campaner Ferrari Bernardy	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Gengibre.pdf	04/03/2026 17:19:05	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:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

LONDRINA, 06 de Março de 2026

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