



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MORBIDADE NOS PRIMEIROS 6 MESES DE VIDA DE RECÉM-NASCIDOS ASSISTIDOS COM O EQUIPAMENTO PREEMIETEST: UMA COORTE

Pesquisador: Roberta Lins Gonçalves

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73824523.0.1001.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.523.532

Apresentação do Projeto:

Contexto: Em cenários de nascimento fora do ambiente hospitalar, ou mesmo naqueles em ambiente hospitalar, mas com recursos humanos ou tecnológicos limitados, a chance de detecção precoce da prematuridade e do seu risco associado, pode impactar na tomada de decisão rápida e precisa. Contudo, a informação acurada sobre a cronologia da gravidez, nem sempre está disponível. Estratégias que visem a detecção precoce da prematuridade podem reduzir as suas complicações e até a mortalidade neonatal. Sendo assim, o objetivo principal deste estudo será analisar o impacto do dispositivo optoeletrônico nãoinvasivo Preemietest, que serve para estimar a idade gestacional (IG) e a maturidade pulmonar do recém-nascido (RN), em cenário real, em diversos contextos de nascimento, em diferentes regiões do Brasil. O dispositivo não-invasivo foi patenteado pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), com registro de depósito de patente número BR 1020160256020, "Dispositivo para a Determinação da Idade Gestacional, processos e usos" e uma segunda patente foi registrada em nome da Birthtech Dispositivos para a Saúde e UFMG com o nº BR1020200209825, "Processo de Medição da Prematuridade pulmonar e dispositivo". Apresenta registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) número 82558239001 desde 28.11.2022 e Certificado de Conformidade Eletromédico. Buscamos verificar se a utilização do equipamento influencia positivamente desfechos desfavoráveis como morbidade e mortalidade neonatal, e se ele apresenta custo efetividade. Método: Coorte prospectiva, descritiva e analítica, multicêntrica, realizada em maternidades, casas de parto normal

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



e domicílios no Amazonas, Rio Grande do Norte, Mato Grosso do Sul e Minas Gerais. O protocolo do estudo será enviado para análise no Comitê de ética da Universidade Federal do Amazonas (centro coordenador do estudo), que encaminhará a CONEP. Cada centro terá parecer ético para a condução local do estudo, que só iniciará após a aprovação. Serão incluídos no estudo os nascidos entre outubro de 2023 a outubro de 2024, nas unidades assistidas com o equipamento PreemieTest. Serão excluídos os RN ou lactentes cujos pais e/ou responsáveis legais solicitem sua retirada do estudo, RN com malformação ou alterações estruturais da pele e, modificadores da pele como anidrmnio, hidropisia, doenças congênitas da pele ou corioamnionite, cardiopatias congênitas, persistência do canal arterial, com taquipneia não devida à prematuridade, e com diagnóstico de infecção. Médicos, enfermeiras, doulas e parteiras utilizarão o PreemieTest para a predição da IG no parto, até as primeiras 24 horas de vida, e os RN serão acompanhados do nascimento até os 6 meses de vida. A variável independente será o uso do PreemieTest ou não, e as variáveis dependentes serão a morbidade respiratória, mortalidade neonatal por causa respiratória, identificação da idade gestacional/prematuridade, incidência de doenças respiratórias, classificação da gravidade da condição de saúde dos recém-nascidos prematuros, internação por problemas respiratórios até os 6 meses de vida. Será analisado também a usabilidade do PreemieTest por quem fez o parto, e se o uso do equipamento alterou/fortaleceu a tomada de decisão. Para responder a questão de estudo, os dados de nascimento e acompanhamento por 6 meses de bebês participantes da pesquisa serão comparados entre os grupos que tiveram a Idade gestacional identificada no nascimento com o preemietest e aqueles que não. As características demográficas e socioeconômicas da coorte serão descritas por localidade e cenário de nascimento. Para o objetivo principal, serão calculados o risco relativo ou razão de chances, com seus intervalos de confiança. Escores de Propensão por meio de regressão logística, poderão ser utilizados para equilibrar covariáveis e possibilitar estratos combinados. Será considerado um nível de significância de 5% para todas as análises. Para as análises estatísticas será utilizado o Programa SPSS. Nossa hipótese é que a utilização do equipamento Preemietest ocasionará menor morbidade respiratória do nascimento até os 6 primeiros meses de vida de RN em comparação com RN que não forem assistidos pelo preemietest. Critério de Inclusão: Serão incluídos no estudo os RN de mães, e as próprias mães, e quem fez o parto, entre o período provável de outubro 2023 a outubro de 2024 (após aprovação ética), nas Unidades assistidas com o equipamento Preemiertest. Critério de Exclusão: Serão excluídos RN com malformação com alterações estruturais da pele e, modificadores da pele: anidrmnio, hidropisia, doenças congênitas da pele ou corioamnionite, recém-nascidos com cardiopatias congênitas,

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



persistência do canal arterial, taquipneia não devida à prematuridade, e recém-nascidos com diagnóstico clínico ou laboratorial de infecção.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário Verificar a morbidade respiratória do nascimento até os 6 primeiros meses de vida, de RN assistidos com o equipamento PreemieTest nas primeiras 24 a 48 horas de vida. Objetivos Secundários 1. Analisar a frequência de óbitos do nascimento até os 6 primeiros meses de vida dos RN participantes da pesquisa. 2. Caracterizar a incidência de doenças respiratórias em 6 meses de vida dos lactentes participantes da pesquisa. 3. Classificar a gravidade da condição de saúde no momento da alta hospitalar, nos RN participantes da pesquisa. 4. Identificar e quantificar os fluxos de internação por problemas respiratórios, do nascimento até os primeiros 6 meses de vida, dos RN participantes da pesquisa 5. Analisar a frequência da utilização de ventilação mecânica invasiva e não invasiva do nascimento até os 6 meses de vida, dos RN participantes da pesquisa. 6. Analisar desfechos neuromotores dos RN participantes da pesquisa até os primeiros 6 meses de vida. 7. Avaliar a usabilidade do PreemieTest sob a percepção dos médicos, enfermeiros, doulas e parteiras que utilizaram o equipamento. 8. Analisar se a utilização do equipamento PreemieTest influenciou a tomada de decisão de quem fez o parto (médico obstetra, enfermeira, doula e parteira) em diferentes cenários de nascimento. 9. Comparar as variáveis analisadas entre RN assistidos e não assistidos com o equipamento PreemieTest

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

De acordo com a Resolução 466/2012, toda pesquisa envolvendo os seres humanos envolve riscos, que podem ser na dimensão física, psíquica, intelectual, social, cultural ou espiritual. Os pais, parteiras, enfermeiras, doulas e médicos serão inicialmente orientados sobre os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa, como garante os princípios éticos descritos pela Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. A participação na pesquisa será voluntária e os participantes poderão desistir da participação a qualquer momento, quando desejarem. A aplicação dos instrumentos de avaliação não oferece riscos à dignidade dos participantes. Contudo, há o risco do bebê chorar durante as avaliações, como geralmente ocorre em RN logo após o parto e em novas situações. Para minimizar este risco, a criança será avaliada de forma rápida e com manuseio gentil. Caso o choro ocorra, a criança será acolhida e acalmada, sendo devolvida ao colo da mãe caso necessário. Além disso, a utilização do equipamento será realizada por quem realizou o parto. Mesmo as

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



perguntas para ficha de caracterização da amostra serem conduzidas da maneira mais discreta e gentil possível, poderá, ainda, haver risco da mãe/representante legal, se sentir constrangida ao responder, devido a algumas questões particulares, como renda, escolaridade, gravidez e uso de drogas. Para minimizar este risco, eles poderão preencher essa parte da ficha sozinhos. Caso não queiram responder as perguntas, estão livres para não responder. Além disso, estes resultados, assim como os demais, não serão divulgados com dados identificatórios, mantendo o sigilo da identidade dos participantes, e sim, compondo resultados de uma amostra. Entretanto, poderá ocorrer risco de quebra de sigilo dos dados, como em qualquer pesquisa. Os pesquisadores se comprometem a adotar medidas para reduzir este risco, como atualização de softwares e drives, backup e acesso controlado aos dados, sendo este de exclusividade do grupo de pesquisadores. A caracterização da amostra é importante para a compreensão da população estudada, o que pode contribuir para melhores políticas públicas e medidas de cuidados em populações específicas. Caso os Pais não conseguirem ler e/ou escrever, a ficha poderá ser aplicada em formato de entrevista, em sala reservada com a presença apenas do participante e dos pesquisadores. Além disso, as respostas do questionário não serão comentadas, exceto se o participante desejar e solicitar. Caso os Pais ainda se sintam constrangidos com relação as perguntas, eles terão a liberdade de não responder as questões, sem que isso lhes cause qualquer prejuízo, ou prejuízo à criança. Pode ainda existir o risco de enfado por parte dos profissionais participantes ao responder os questionários de avaliação. Contudo, as respostas relativas à usabilidade (facilidade de uso) do equipamento, contribuirão para a análise da efetividade do uso em cenário real. Para minimizar esse risco, eles poderão responder em intervalos, conforme a sua conveniência. Além disso, temos um neonatologista na equipe, que estará atento as observações encontradas no estudo e o estudo pode ser interrompido caso exista algum efeito adverso.

Benefícios: Segundo a Resolução 466/2012, entende-se como benefício da pesquisa: II.4 – proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa. Os participantes da pesquisa não terão nenhum custo relativo à pesquisa, e também não receberão nenhum pagamento por sua participação. Contudo, sua participação é muito importante, pois eles contribuirão diretamente para que os pesquisadores analisem se o equipamento PreemieTest é capaz de melhorar desfechos negativos em RN, do nascimento até os primeiros 6 meses de vida. Isto favorecerá a análise da efetividade do equipamento na prevenção de morbidades respiratórias em RN e lactentes em cenário real, o que pode favorecer o melhor direcionamento clínico. A possibilidade da previsão acurada da IG

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



pode contribuir para a redução da mortalidade neonatal, especialmente em cenários com pouca assistência à saúde. Desta forma, um dos proveitos diretos que os pais receberão é a possibilidade de seu RN ter a IG mensurada com um equipamento com alta sensibilidade e acurácia, que é capaz de fazer uma previsão se o RN tem probabilidade de desenvolver Desconforto Respiratório neonatal, necessitando de cuidados especializados. Além disso, os pais participantes serão beneficiados por meio do retorno do seguimento das crianças, logo após as avaliações, tendo conhecimento sobre as respostas esperadas. Caso seja identificada alteração no bebê, ele será encaminhado para tratamento especializado. Os profissionais participantes se beneficiarão pela experiência que adquirirão no uso do equipamento, favorecendo a agilidade de tomadas de decisão, em especial se evidenciada a efetividade do equipamento para o objetivo proposto neste estudo. Além disso, terão um equipamento capaz de facilitar a previsão da IG, mesmo naquelas situações em que essa previsão se torna difícil, como na impossibilidade de se estimar a data da última menstruação ou de avaliar a ultrassonografia. A comunidade envolvida também poderá se beneficiar indiretamente, pois os resultados poderão guiar estratégias públicas voltadas ao atendimento de prematuros, especialmente em locais onde nem sempre há a possibilidade de cuidados médicos. Para facilitar a disseminação das informações e o acesso do participante e da comunidade aos resultados e discussões, estes serão divulgados em periódicos científicos indexados por meio de artigos, palestras e pelo acesso às dissertações e teses oriundas do projeto

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa multicêntrica, realizada em maternidades, casas de parto normal e domicílios no Amazonas, Rio Grande do Norte, Mato Grosso do Sul e Minas Gerais. Tem como equipe do projeto: 1. Profa. Dra. Roberta Lins Gonçalves - Pesquisadora Principal – Universidade Federal do Amazonas – UFAM- betalinsfisio@ufam.edu.br - <https://orcid.org/0000-0003-4976-0716> 2. Prof. Dr. Alexandre Lopes Miralha – UFAM- alexmiralha@ufam.edu.br - <https://orcid.org/0000-0001-8104-7086> 3. Profa. Dra. Silvana Alves Pereira – Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN- silvana.alves@ufrn.br - <https://orcid.org/0000-0002-6226-2837> 4. Profa. Dra. Daniele de Almeida Soares Marangoni - Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – UFMS - daniele.soares@ufms.br - <https://orcid.org/0000-0002-5354-5456> 5. Profa. Dra. Gabriela Neves – Hospital Sofia Feldman – Belo Horizonte – Minas Gerais - neves.gabriela87@gmail.com - <https://orcid.org/0000-0001-6765-2968> 6. Profa. Dra. Ayrles Silva Gonçalves Barbosa Mendonça - ayrles@yahoo.com.br – UFAM - <https://orcid.org/0000-0002-3676-7292>

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.523.532

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de rosto: ADEQUADA
2. Critérios de inclusão: ADEQUADO
3. Critérios de exclusão: ADEQUADO
4. Recrutamento: CLARO
5. Riscos: ADEQUADO
6. Benefícios ADEQUADO
7. TCLE ADEQUADO os três
8. Instrumentos de pesquisa DETALHADO NO PROJETO
9. Cronograma ADEQUADO
10. Orçamento ADEQUADO
- 11 Termo de anuência ADEQUADO

Recomendações:

vide campo de Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos, mas solicitamos que seja retirado esse trecho dos riscos “Os pais, parteiras, enfermeiras, doulas e médicos serão inicialmente orientados sobre os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa, como garante os princípios éticos descritos pela Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. A participação na pesquisa será voluntária e os participantes poderão desistir da participação a qualquer momento, quando desejarem. A aplicação dos instrumentos de avaliação não oferece riscos à dignidade dos participantes”

Diante do exposto, somos de parecer favorável que o projeto seja APROVADO, pois a pesquisadora cumpriu as determinações da Res. 466/2012. É o parecer

Considerações Finais a critério do CEP:

O(A) pesquisador(a) deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.523.532

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2199739.pdf	21/10/2023 11:23:47		Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CartarespostadependenciasaoCEP.pdf	21/10/2023 11:18:17	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	cepnovo.pdf	21/10/2023 11:13:41	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Declaração de concordância	PREEMIETESTcartadeanuenciaHSF.pdf	21/10/2023 11:00:35	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	CartaAnuenciaNatalMEJCSilvana.pdf	21/10/2023 10:55:49	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	LMP.pdf	28/08/2023 17:14:25	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	certificado.pdf	28/08/2023 17:12:52	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	secretariadesaudeborba.pdf	28/08/2023 17:08:28	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	anunciaborba.pdf	28/08/2023 17:07:07	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIAHUUFMS.pdf	28/08/2023 17:05:55	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Silvana.pdf	28/08/2023 17:04:28	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoassinada.pdf	28/08/2023 17:02:30	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Declaração de Pesquisadores	RobertaLins.pdf	28/08/2023 17:01:16	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	TCLEprofissional.pdf	28/08/2023 16:42:22	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
Outros	TCLEparticipante.pdf	28/08/2023 14:39:42	Roberta Lins Gonçalves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoTCLEMAES.pdf	28/08/2023 14:31:41	Roberta Lins Gonçalves	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.523.532

MANAUS, 22 de Novembro de 2023

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com