

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DA EMENDA**

**Título da Pesquisa:** SEGURANÇA, EFICÁCIA, USABILIDADE E ECONOMICIDADE DE TRÊS FIXADORES DE CATETER NASOENTERAL: ENSAIO CLÍNICO, CROSSOVER, CONTROLADO, RANDOMIZADO POR CLUSTER

**Pesquisador:** Oleci Pereira Frota

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 77743724.6.0000.0320

**Instituição Proponente:** EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

**Patrocinador Principal:** CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO-CNPQ

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.797.286

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um ensaio clínico crossover randomizado por cluster pareado em três grupos e dispositivo industrializado HelpFix, dispositivo industrializado FTAD e dispositivo manufaturado e, cego para avaliador de resultado e paciente, redigido segundo as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). Uma variação desse tipo de estudo é o ECR cruzado (crossover) o qual é possível testar duas ou mais intervenções usando-se o mesmo participante ou local. Tem como vantagem o mesmo grupo ser controle dele mesmo, ou seja, possibilita empregar uma análise pareada do mesmo grupo.

**Objetivo da Pesquisa:**

- Validar técnica de fixação tradicional com fita adesiva;- Comparar as taxas de eventos adversos (deslocamento, desafixação, Marsi, lesão por pressão em membranas mucosas, e tempo de interrupção da infusão da dieta enteral em decorrência do deslocamento do dispositivo) entre aos três dispositivos de fixação estudados;- Verificar o grau de satisfação dos profissionais de enfermagem quanto ao uso dos dispositivos; e- Analisar o custo efetividade entre os três dispositivos de fixação de CNE.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Adequado

**Endereço:** Av. Senador Filinto Muller n 355 Prédio Central Térreo

**Bairro:** Vila Ipiranga

**CEP:** 79.080-190

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-3078

**E-mail:** cep.humap-ufms@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
MARIA APARECIDA  
PEDROSSIAN - HUMAP/UFMS



Continuação do Parecer: 6.797.286

A pesquisa não implica em riscos adicionais aos participantes, pois com ou sem a pesquisa, os pacientes com CNE precisam do cuidado de (re)fixação do cateter periodicamente. Além disso, todos os dispositivos da pesquisa têm registro na Anvisa e, portanto, autorização para uso. Os pesquisadores apenas compararão os efeitos dos três dispositivos em estudo, quanto a segurança, eficácia, usabilidade e economicidade

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa de relevâncias social e científica

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequados conforme Resolução em vigor

**Recomendações:**

adequados

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Adequados conforme Resolução em vigor

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                 | Arquivo                               | Postagem            | Autor               | Situação |
|--------------------------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2314541_E1.pdf | 22/04/2024 11:15:01 |                     | Aceito   |
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2314541_E1.pdf | 21/04/2024 20:55:03 |                     | Recusado |
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2314541_E1.pdf | 31/03/2024 10:18:35 |                     | Aceito   |
| Outros                         | Carta_de_emenda_assinado.pdf          | 31/03/2024 10:08:26 | Oleci Pereira Frota | Aceito   |
| Outros                         | Carta_de_emenda_assinado.pdf          | 31/03/2024 10:08:26 | Oleci Pereira Frota | Postado  |
| Outros                         | Consentimento__assinado.pdf           | 25/02/2024 20:42:10 | Oleci Pereira Frota | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores    | Encerramento__assinado.pdf            | 25/02/2024 20:40:33 | Oleci Pereira Frota | Aceito   |
| Outros                         | Declaracao_orcamentaria_assinado.pdf  | 25/02/2024 20:39:09 | Oleci Pereira Frota | Aceito   |
| Declaração de concordância     | Compromisso_assinado.pdf              | 25/02/2024 20:37:25 | Oleci Pereira Frota | Aceito   |
| Folha de Rosto                 | Folha.pdf                             | 22/02/2024 16:16:46 | Oleci Pereira Frota | Aceito   |
| Cronograma                     | CRONOGRAMA_PROJETO.pdf                | 20/02/2024          | ANA BEATRIZ DE      | Aceito   |

**Endereço:** Av. Senador Filinto Muller n 355 Prédio Central Térreo

**Bairro:** Vila Ipiranga

**CEP:** 79.080-190

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-3078

**E-mail:** cep.humap-ufms@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
MARIA APARECIDA  
PEDROSSIAN - HUMAP/UFMS



Continuação do Parecer: 6.797.286

|                                                           |                              |                     |                               |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|-------------------------------|--------|
| Cronograma                                                | CRONOGRAMA_PROJETO.pdf       | 17:48:12            | CASTRO VILALBA                | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Representante_legal.pdf | 20/02/2024 17:46:45 | ANA BEATRIZ DE CASTRO VILALBA | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_fixacao_CNE.pdf      | 20/02/2024 17:46:12 | ANA BEATRIZ DE CASTRO VILALBA | Aceito |
| Orçamento                                                 | Orcamento.pdf                | 20/02/2024 17:43:34 | ANA BEATRIZ DE CASTRO VILALBA | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Profissional.pdf        | 20/02/2024 17:40:56 | ANA BEATRIZ DE CASTRO VILALBA | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Paciente.pdf            | 20/02/2024 17:40:43 | ANA BEATRIZ DE CASTRO VILALBA | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPO GRANDE, 30 de Abril de 2024

---

**Assinado por:**  
**Edilson dos Reis**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Senador Filinto Muller n 355 Prédio Central Térreo

**Bairro:** Vila Ipiranga

**CEP:** 79.080-190

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-3078

**E-mail:** cep.humap-ufms@ebserh.gov.br