



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DO POSICIONAMENTO DO TIPO SWADDLING COM TECIDO ELÁSTICO E INELÁSTICO NA MOVIMENTAÇÃO DE RECÊM-NASCIDOS PREMATUROS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Micheli Bernardone Saquetto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44249621.8.0000.5662

Instituição Proponente: Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.880.905

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do projeto", "Objetivo da pesquisa", "Avaliação de riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo "Informações básicas do projeto modificado"(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1665788 de 19/07/2021) e do "Projeto detalhado" de 19/07/2021.

O presente estudo será um ensaio clínico randomizado que busca avaliar os efeitos do posicionamento swaddling com tecido elástico na movimentação e tônus muscular de recém-nascidos prematuros internados na UTIN (UTI neonatal), sendo o resultado, importante para a comunidade fisioterapêutica, a fim de intervir precocemente e aperfeiçoar o atendimento destes indivíduos, melhorando os indicadores de desenvolvimento neurológico dessa população. Serão incluídos no estudo 52 recém-nascidos prematuros divididos em 02 grupos: Grupo A - posicionamento Swaddling com tecido inelástico e Grupo B - posicionamento Swaddling com tecido elástico.

Os critérios de inclusão são: RNPT internados na UTIN com IG 37 semanas, com tempo de vida 72 horas.

Os critérios de exclusão são: RNPT em uso de fototerapia, que apresentem defeitos

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cepics@ufba.br



Continuação do Parecer: 4.880.905

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Avaliar se o posicionamento do tipo swaddling com tecido elástico é mais eficaz para a melhora da movimentação de recém-nascidos prematuros quando comparado com o posicionamento com tecido inelástico.

Objetivos específicos:

- Caracterizar a população de RNPT internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) e Berçário de Cuidados Intensivos (BCI) quanto ao perfil clínico e epidemiológico;
- Comparar os resultados da avaliação da movimentação, por meio da avaliação General Movements (GMs) dos RNPT, bem como medidas antropométricas, antes e após as intervenções, entre os grupos intervenção e controle;
- Comparar o tempo de suporte ventilatório e tempo de internação na UTIN e BCI entre os grupos intervenção e controle;
- Comparar o tônus muscular flexor, reflexos motores, estado comportamental, postura, sinais anormais e movimento espontâneo de RNPT, submetidos ao posicionamento tipo Swaddling com tecido elástico e Swaddling com tecido não elástico ao completarem 40 semanas de IG;
- Avaliar a variabilidade da frequência cardíaca durante o posicionamento nos grupos intervenção e controle;
- Verificar a incidência de Hemorragia Peri-intraventricular (HPIV) nos diferentes grupos;
- Comparar o desenvolvimento motor dos lactentes do grupo intervenção e controle aos 2, 3 e 5 meses de idade gestacional corrigida (IGc).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os possíveis riscos aos recém-nascidos participantes da pesquisa são decorrentes do posicionamento na malha tubular elástica. Serão realizadas as medidas necessárias para diminuir os riscos, tais como: monitorização dos sinais vitais (frequência respiratória, frequência cardíaca e oximetria de pulso) e supervisão do recém-nascido por algum membro da pesquisa.

O risco de vazamento de dados dos participantes da pesquisa também será minimizado através do sigilo absoluto dos dados que serão guardados em um software cujo acesso será restrito aos pesquisadores do estudo.

Em casos, onde os participantes apresentem algum desconforto, os bebês serão retirados do posicionamento até a melhora do quadro. É importante considerar o fato dos pesquisadores terem formação especializada na área de fisioterapia intensiva neonatal, o que pode contribuir

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cepics@ufba.br



Continuação do Parecer: 4.880.905

para minimizar os possíveis riscos físicos, bem como o treinamento constante da equipe da unidade. Benefícios: Aquisição de conhecimentos quanto ao uso de um instrumento de baixo custo para melhorar a função neurológica de recém-nascidos prematuros internados na UTIN. Os resultados encontrados serão de relevância para a área da saúde, uma vez que identificar estes desfechos são importantes no atendimento fisioterapêutico eficaz de recém-nascidos prematuros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional unicêntrico, clínico Randomizado, de acordo com as recomendações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), realizado como projeto de pesquisa para produção científica, com financiamento próprio. A instituição proponente é Instituto de Ciências da Saúde da UFBA e será realizado na UTIN e no berçário de cuidados intensivos do Hospital Inácia Pinto dos Santos (HIPS) e Hospital Estadual da Criança (HEC), Feira de Santana, Bahia, Brasil, com 52 participantes. Não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco. Tem previsão de início em maio de 2021 e término em junho de 2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer 4.593.569 emitido pelo CEP em 16/03/2021.

Todas as pendências apresentadas foram atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1665788.pdf	19/07/2021 16:29:55		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	19/07/2021 16:29:24	Sabrine Cortiana	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO_DETALHADO_MODIFICADO.pdf	19/07/2021 16:28:36	Sabrine Cortiana	Aceito

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

CEP: 40.110-902

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

E-mail: cepics@ufba.br



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA



Continuação do Parecer: 4.880.905

Investigador	PROJETO_DETALHADO_MODIFICAD O.pdf	19/07/2021 16:28:36	Sabrine Cortiana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MODIFICADO.pdf	19/07/2021 16:28:13	Sabrine Cortiana	Aceito
Outros	CARTA_HEC.pdf	12/07/2021 12:55:17	Sabrine Cortiana	Aceito
Outros	CARTA_HIPS.pdf	12/07/2021 12:54:11	Sabrine Cortiana	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAa.pdf	08/03/2021 11:08:24	Sabrine Cortiana	Aceito
Outros	Equipe_detalhada.pdf	26/02/2021 15:59:06	Sabrine Cortiana	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	24/11/2020 09:50:45	Sabrine Cortiana	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 03 de Agosto de 2021

Assinado por:
MARCELLE ALVAREZ ROSSI
(Coordenador(a))

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8951

CEP: 40.110-902

E-mail: cepics@ufba.br