



USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO SOBRE O USO DA COLA ADESIVA CIRÚRGICA NO REPARO DE LACERAÇÕES PERINEAIS DE PRIMEIRO GRAU

Pesquisador: THAIS TREVISAN TEIXEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 63981517.0.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.026.675

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de mestrado que pretende avaliar o uso de cola adesiva no reparo de lesões perineais decorrentes do parto vaginal. O projeto será desenvolvido no Centro de Parto Normal (CPN) do Pronto Socorro e Maternidade Municipal Zoraide Eva das Dores, Itapeverica da Serra, SP, e em unidades básicas de saúde (UBS) e domicílio das mulheres. Será realizado estudo piloto com 20 mulheres, distribuídas nos grupos experimental (n=10) e controle (n=10), para estabelecer o tamanho da amostra. A alocação nos grupos será aleatorizada, o grupo experimental utilizará reparo com cola adesiva cirúrgica Epiglu® (etil-2-cianoacrilato). O produto foi autorizado pela Anvisa sob o registro 8016417007. Grupo controle: reparo com fio poliglactina 910 de rápida absorção (Vicryl Rapide®). Serão avaliados os seguintes desfechos: dor perineal, processo de cicatrização, satisfação e tempo dispendido pelo profissional. As mulheres que atenderem aos seguintes critérios de elegibilidade serão convidadas a participar do estudo após a internação no CPN: Ter até 6 centímetros de dilatação cervical; Não fazer uso de substâncias esteroides; Não apresentar leucorréia ou qualquer sinal de infecção no local de reparo; Sem diagnóstico de diabetes mellitus; Sem histórico de alergia à cola cirúrgica ou ao formaldeído; Sem dificuldade no entendimento do idioma português ou na comunicação; Aceitar ser submetida aos métodos de reparo perineal com cola cirúrgica ou fio de sutura. São critérios de inclusão: Ter parto normal

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

com laceração de primeiro grau com indicação de sutura, segundo critério do profissional responsável pelo atendimento; Não ter episiotomia ou laceração de segundo, terceiro ou quarto graus; Não ter fisometria; Não ter varizes vulvares; e critérios de exclusão: Complicações decorrentes do parto ou pós-parto que exijam transferência hospitalar da mulher para um hospital de alta complexidade. No grupo estudo será utilizada a cola adesiva e no grupo controle será realizada sutura cirúrgica. Antes e após a intervenção, será tirada uma fotografia para registrar a laceração perineal e o reparo realizado. As fotos serão utilizadas com a finalidade de documentação do estudo. Os dados serão obtidos mediante consulta ao prontuário, entrevista com a mulher e exame perineal. A avaliação pós-parto será realizada em 12-24 horas, 36-48 horas e 10-20 dias.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Avaliar a efetividade da cola adesiva cirúrgica no reparo das lacerações perineais de primeiro grau decorrentes do parto normal.

Objetivos específicos: Comparar o tempo de reparo das lacerações perineais de primeiro grau com cola adesiva cirúrgica e sutura com fio; Comparar a intensidade e a ocorrência da dor perineal em mulheres submetidas ao reparo com cola adesiva cirúrgica e sutura com fio; Comparar o processo de cicatrização das lacerações perineais de primeiro grau com a cola adesiva cirúrgica e a sutura com fio; Comparar a satisfação da mulher com o uso da cola adesiva cirúrgica e da sutura com fio.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Possível reação inflamatória no local do reparo, a separação das beiradas da laceração e alergia ao material utilizado.

Benefícios: O benefício esperado é que com a cola cirúrgica não seja preciso usar anestesia local para o reparo perineal, que cause menos dor perineal no período pós-parto e maior satisfação com o resultado do reparo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo piloto que pretende avaliar o uso de cola cirúrgica na reparação perineal pós-parto, em casos de lesão perineal de 1º grau. Dez participantes serão submetidas à reparação com cola cirúrgica e 10 com sutura cirúrgica tradicional.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

Continuação do Parecer: 2.026.675

O projeto é bem apresentado e claro, com todas etapas descritas, bem como os procedimentos propostos. Considerando-se que os pesquisadores não informam o tamanho definitivo da amostra, pois dependem dos resultados do estudo piloto, é necessário apresentar emenda informando o tamanho amostral definitivo, quando este for conhecido.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de consentimento / assentimento foram corrigidos e estão adequados. O cronograma foi ajustado e os documentos obrigatórios não apresentam pendências éticas.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Este CEP informa a necessidade de registro de resultados parciais e finais na Plataforma Brasil
- Este parecer não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_856686.pdf	29/03/2017 20:13:17		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_THAIS_TREVISAN_terceira_versao.docx	29/03/2017 20:12:53	THAIS TREVISAN TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_terceira_versao.docx	29/03/2017 20:08:57	THAIS TREVISAN TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR	29/03/2017	THAIS TREVISAN	Aceito

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br



USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.026.675

Assentimento / Justificativa de Ausência	E_ESCLARECIDO_RESPONSAVEL_LE GAL_terceira_versao.docx	20:08:35	TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO_MAIORIDADE_te rceira_versao.docx	29/03/2017 20:08:07	THAIS TREVISAN TEIXEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	23/01/2017 14:50:51	THAIS TREVISAN TEIXEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Abril de 2017

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br