



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado controlado sobre o corte do cateter central de inserção periférica

Pesquisador: clelia mozara giacomozzi

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 42324921.2.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.523.331

Apresentação do Projeto:

A utilização do Cateter Central de Inserção Periférica é consagrada e essencial para a terapêutica neonatal. Os benefícios deste procedimento são muito importantes para preservação da saúde do recém-nascido de risco. Contudo, as variações técnicas na realização do procedimento compõem amplo campo de discussão sobre a temática. Uma das variações técnicas é o ajuste do tamanho do cateter por meio do corte do mesmo. Trata-se de um tema ainda com poucas evidências. Assim, a proposta deste estudo é identificar se há diferença nas complicações apresentadas entre cateteres cortados e não cortados inseridos em neonatologia. Espera-se com isso, embasar a prática de ajuste do comprimento do cateter a um dos dois modos possíveis. A amostra será composta por 100% dos RN internados no período de coleta de dados, que possuam a indicação do PICC e que tenham o procedimento de inserção realizada com sucesso no período de fevereiro a junho de 2021. Esses recém-nascidos serão divididos em dois grupos a serem randomizados eletronicamente: grupo controle, RN com PICC que terá o comprimento ajustado com o corte do comprimento do mesmo conforme protocolo institucional e grupo experimental, o RN que terá o cateter mantido na sua integridade, sem corte, cuja porção distal que sobra será fixada sob o curativo do dispositivo. A pesquisa seguirá o protocolo institucional de indicação, inserção e manutenção do PICC, alterando apenas o manejo do ajuste do comprimento do mesmo. A inserção dos PICC será realizada pelos enfermeiros responsáveis do Serviço de Neonatologia e a manutenção pela equipe, como já é realizado atualmente. Os pacientes e a utilização do PICC

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



serão acompanhados durante todo o período de coleta de dados por meio de um instrumento para a coleta que inclui itens como sexo, idade, idade gestacional, peso, data de internação, diagnóstico, tratamento terapêutico infusional, rede venosa do paciente, tipo de cateter, posição da ponta do cateter, corte ou não da ponta do cateter e o material que foi utilizado, complicações na inserção e manutenção e principalmente o motivo de retirada do mesmo (desfecho).

Objetivo da Pesquisa:

Comparar as complicações do cateteres centrais de inserção periférica cortados e não cortados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos envolvidos são os mesmos estudados em pacientes que utilizam o PICC para terapia infusional, seguindo a ordem de importância das complicações relatadas em literatura. As complicações mais comuns são: infecção (neutra para ambos os grupos estudados), obstrução (pode ser aumentada no grupo controle), ruptura (neutra em ambos os grupos), flebite (neutra para ambos os grupos), tração (pode ser aumentada no grupo experimental) e infiltração (pode ser aumentada no grupo controle).

Benefícios: Os benefícios esperados são o estabelecimento de evidências que guiem a prática de inserção do PICC, minimizando as diferenças institucionais de protocolos, aumentando a segurança do procedimento adequado à alta especificidade da população neonatal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de relevância para a instituição. A prematuridade tem sido cada vez mais frequente na população de modo que o impacto social da mesma precisa ser melhor avaliado. Trata-se de um período de intensas modificações para a família e de possíveis consequências sociais, devido à possibilidade de sequelas e morbidade dos neonatos que ficam internados.

Com o aumento da viabilidade dos prematuros e neonatos de risco, diferentes dispositivos têm sido utilizados visando incrementar a qualidade da assistência prestada e aumentar as chances de sobrevivência. Reconhecidamente, a exposição à dor e múltiplas punções podem ter efeitos deletérios sobre o desenvolvimento deste neonato, de modo que cateteres como o PICC podem reduzir essa consequência. Assim, a utilização do PICC neonatal precisa de maiores estudos para adequação das práticas assistenciais de enfermagem.

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.523.331

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequados.

Recomendações:

Envio regular dos relatórios do andamento da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1664497.pdf	20/01/2021 17:48:45		Aceito
Outros	ausenciastudos.pdf	20/01/2021 17:48:16	clelia mozara giacomozzi	Aceito
Outros	declaracaorientador.pdf	20/01/2021 17:47:45	clelia mozara giacomozzi	Aceito
Outros	concordanciaservicos.pdf	20/01/2021 17:47:31	clelia mozara giacomozzi	Aceito
Outros	encaminhamento.pdf	20/01/2021 17:47:15	clelia mozara giacomozzi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	20/01/2021 17:46:37	clelia mozara giacomozzi	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 4.523.331

Declaração de Pesquisadores	compromissodaequipe.pdf	20/01/2021 17:46:27	clelia mozara giacomozzi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto brochura.docx	20/01/2021 17:46:03	clelia mozara giacomozzi	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	20/01/2021 17:45:50	clelia mozara giacomozzi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 03 de Fevereiro de 2021

Assinado por:
Niazy Ramos Filho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br