



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO POSICIONAMENTO EM REDE NO NEURODESENVOLVIMENTO E DESFECHOS CLÍNICOS EM RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO: ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: GERUZA DE SOUZA MALLMANN

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 39065520.3.0000.0021

Instituição Proponente: INISA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.500.912

Apresentação do Projeto:

Avanços na assistência materno-fetal e neonatologia nos últimos anos resultaram em um aumento substancial na sobrevivência de bebês nascidos com baixo peso e idade gestacional no limite da viabilidade. Esse aumento de sobrevivência gera riscos de disfunções do sistema nervoso relacionadas a lesões cerebrais, o que pode acarretar alterações no desenvolvimento motor, visual, auditivo e intelectual destas crianças. Para que estas alterações sejam precocemente identificadas pode-se utilizar a General Movements Assessment, que é considerada uma avaliação padrão-ouro para predição nas alterações no neurodesenvolvimento. Entretanto, terapêuticas adequadas para tratamento precoce deste grupo, extremamente vulnerável, são escassas e ainda carecem de evidências claras para a prática clínica. O posicionamento neonatal tem potencial de influenciar o desenvolvimento destes recém-nascidos, incluindo o posicionamento em rede. **Objetivo:** Avaliar o efeito do protocolo do posicionamento em rede em recém nascidos pré-termo hospitalizados no seu neurodesenvolvimento, parâmetros fisiológicos e desfechos clínicos. **Desenho e Métodos:** Este ensaio caracteriza-se como clínico/terapêutico controlado, longitudinal, randomizado de grupos paralelos. Serão selecionados 34 recém-nascidos prematuros, com idade gestacional corrigida a partir de 34 semanas, avaliados através do General Movements Assessment (GMA), incluindo a sua lista detalhada, o General Movements Optimality Score (GMOS). Serão incluídos no estudo aqueles

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.500.912

que apresentarem poor repertoire na avaliação inicial. O grupo experimental será submetido a um posicionamento em rede por 1 hora diária, e o controle seguirá sua rotina de cuidados. Serão comparados os desfechos da escala semi quantitativa do GMOS, parâmetros fisiológicos (frequência cardíaca, frequência

respiratória, saturação periférica de oxigênio, temperatura corporal) e clínicos (estado comportamental, tempo de internação e ganho de peso). Resultados esperados: Espera-se que a pontuação GMOS no grupo experimental seja superior ao grupo controle e que não ocorra nenhum prejuízo no parâmetros cardiorrespiratórios e clínicos verificados. Considerações finais: Esta pesquisa será pioneira, uma vez que não existem artigos publicados com este enfoque no tema proposto e caso exista a identificação de benefícios claros do uso da rede em recém-nascidos prematuros esta prática poderá ser difundida, baseando-se em evidências, redefinindo a prestação de cuidados de qualidade neonatais, ampliando as terapêuticas a serem consideradas para intervenção precoce neste grupo mais vulnerável de recém nascidos. (TEXTO DA PESQUISADORA)

Critério de Inclusão:

Serão incluídos na pesquisa recém-nascidos pré-termo estáveis hemodinamicamente e clinicamente, com idade gestacional corrigida mínima inicial de 34 semanas, com mais de 7 dias de vida e ainda internados em unidade neonatal, que na avaliação inicial do GMA apresentem poor repertoire, independente de uso de sonda para alimentação e acesso venoso. Não serão incluídos aqueles com presença de malformações congênitas,

hemorragia periintraventricular graus 3 e 4, distúrbios osteomioarticulares, uso de depressores do sistema nervoso central e em uso de ventilação mecânica invasiva ou não invasiva.

Critério de Exclusão:

O estudo utilizará análise por intenção de tratar, ou seja, todos os participantes incluídos serão considerados. No entanto, serão excluídos apenas aqueles cujos pais solicitarem a retirada do recém nascido do estudo. (TEXTO DA PESQUISADORA)

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos de um protocolo de posicionamento em rede no neurodesenvolvimento, parâmetros fisiológicos e desfechos clínicos de recém-nascidos pré-termo hospitalizados.

Objetivo Secundário:

Avaliar os movimentos generalizados em recém-nascidos submetidos e recém-nascidos não submetidos ao posicionamento em rede.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconepp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.500.912

Avaliar os parâmetros fisiológicos (frequência cardíaca, frequência respiratória, temperatura e saturação de oxigênio) em recém-nascidos submetidos e recém nascidos não submetidos ao posicionamento em rede.

Avaliar os desfechos clínicos (estado comportamental, tempo de internação e ganho de peso) em recém nascidos submetidos e recém-nascidos não submetidos ao posicionamento em rede.

Comparar os parâmetros fisiológicos, estado comportamental, movimentos generalizados, tempo de internação e ganho de peso entre recém-nascidos submetidos e recém-nascidos não submetidos ao posicionamento em rede.

(TEXTO DA PESQUISADORA)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo não apresentará riscos físicos aos recém-nascidos participantes, mas poderá causar irritação ou choro durante as avaliações e manuseio, típicos de quando recém-nascidos, especialmente hospitalizados, são tocados. Se isto acontecer, o procedimento será interrompido e o recém-nascido acalmado. O procedimento só continuará quando/se o recém-nascido estiver calmo. Os sinais de irritabilidade que serão avaliados consistem, além do choro, em aceleração do batimento cardíaco, náuseas, vômito, testa franzida, arrocheamento da boca, mãos ou pés, queda na saturação de oxigênio.

Benefícios:

Quanto aos benefícios, os recém-nascidos receberão uma avaliação do neurodesenvolvimento individualizada, de alto poder preditivo para atrasos no seu desenvolvimento. Sendo assim, caso tenham alteração persistente de um padrão motor alterado, serão encaminhados para os atendimentos necessários. Os responsáveis pelo recém-nascido serão informados dos resultados destas avaliações. Essa pesquisa poderá auxiliar profissionais a desenvolver programas precoces de estimulação e posicionamento de recém-nascidos pré-termo, particularmente vulneráveis pelo risco biológico. (TEXTO DA PESQUISADORA)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, pois poderá proporcionar benefícios diretos aos participantes, visto que, poderá resultar em melhoras no neurodesenvolvimento dos mesmos, parâmetros fisiológicos e desfechos clínicos.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.500.912

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: TCLE, projeto detalhado, anuência da SES e HRMS e Folha de rosto.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atende às disposições da Res CNS/MS 466/2012;

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Calendário de reuniões

Disponível em: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

2) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS.

Norma Operacional nº001/2013.

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

3) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

4) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

5) Biobancos e Biorrepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorrepositorios-para-material-biologico-humano/>

6) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸Hércules Maymone¸ ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.500.912

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

7) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

8) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

9) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

10) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

11) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida “Notificação” via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.500.912

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de sua emissão. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.500.912

pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1632642.pdf	02/12/2020 11:32:10		Aceito
Parecer Anterior	Primeiro_pARECER.pdf	02/12/2020 11:30:50	GERUZA DE SOUZA MALLMANN	Aceito
Parecer Anterior	segundo_parecer_PARECER_CONSUBSTANCIADO CEP 4407888.pdf	02/12/2020 11:30:17	GERUZA DE SOUZA MALLMANN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	02/12/2020 11:27:14	GERUZA DE SOUZA MALLMANN	Aceito
Outros	cartaresposta.docx	02/12/2020 11:26:44	GERUZA DE SOUZA MALLMANN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projpronto_redeterapeutica_geruza.docx	02/12/2020 11:26:04	GERUZA DE SOUZA MALLMANN	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	av_trab_cientificos.pdf	18/09/2020 15:26:51	GERUZA DE SOUZA MALLMANN	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	18/09/2020 15:25:33	GERUZA DE SOUZA MALLMANN	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_de_pesquisa.pdf	18/09/2020 15:24:33	GERUZA DE SOUZA MALLMANN	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	18/09/2020 15:13:07	GERUZA DE SOUZA MALLMANN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias º Hércules Maymone º 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 4.500.912

CAMPO GRANDE, 17 de Janeiro de 2021

Assinado por:
Jeandre Augusto dos Santos Jaques
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br