



FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE - FMUFF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da interferência causada pela presença de Cateter Venoso Central de Inserção Periférica na aferição da água corporal total com o uso da bioimpedância elétrica em recém-nascidos.

Pesquisador: helen cristine de oliveira valmont

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40477020.5.0000.5243

Instituição Proponente: HOSPITAL UNIVERSITARIO ANTONIO PEDRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.547.777

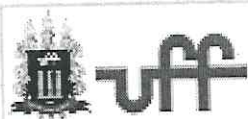
Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa que pretende avaliar a interferência causada pela presença de Cateter Venoso Central de Inserção Periférica na aferição da água corporal total com o uso da bioimpedância elétrica em recém-nascidos.

Segundo os pesquisadores, avaliar um recém-nascido (RN) quanto à adequação nutricional é um desafio, no entanto, é uma prática essencial, pois o manejo nutricional em fases precoces da vida pode gerar repercussões em fases tardias.

Considerando a estreita ligação entre a nutrição precoce, o crescimento e a saúde subsequente, estudos dirigidos ao crescimento e a composição corporal no início da vida são considerados cada vez mais relevantes. Entre os métodos usados para a avaliação da composição corporal, a bioimpedância elétrica (BIA) tem sido amplamente usada, sobretudo por ser não invasiva, indolor, prática, segura, de baixo custo, facilmente realizada à beira do leito e que estima a distribuição dos fluidos nos espaços intra e extracelulares, bem como a qualidade, o tamanho e a integridade das membranas celulares. Atualmente, além dos poucos dados disponíveis sobre a BIA em RN, não há consenso sobre a padronização metodológica desse exame para essa população. A presença de acessos vasculares, equipamentos para monitorização e suporte do paciente, bem como a

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)
Bairro: Centro **CEP:** 24.033-900
UF: RJ **Município:** NITEROI
Telefone: (21)2629-9189 **Fax:** (21)2629-9189 **E-mail:** etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 4.547.777

restrição do manuseio, constituem grande desafio para a realização da BIA em crianças graves, conforme padronizado.

para população adulta. Devido à falta de estudos na literatura médica e a importância da aferição da água corporal total (ACT) na população neonatal, surgiram questionamentos quanto ao posicionamento destes eletrodos para a realização do exame.

Hipótese: A presença do dispositivo PICC no membro superior direito altera os valores aferidos de resistência e de reatância pela bioimpedância em recém-nascidos.

METODOLOGIA: Estudo prospectivo, tipo crossover, onde serão comparadas medidas realizadas pela bioimpedância para avaliação de resistência e de reatância em recém-nascidos antes e após a inserção de PICC no membro superior direito.

A duração de cada exame será de aproximadamente 15 segundos, sendo padronizado da seguinte forma: o eletrodo interno do braço (detector - cor vermelha) será colocado na superfície dorsal do punho entre os ossos ulnar e rádio, e o eletrodo externo (emissor - cor preta), no terceiro metacarpo; o eletrodo interno da perna será colocado na superfície anterior do tornozelo, entre as porções proeminentes dos ossos, e o externo, na superfície do terceiro metatarso (KUSHNER, 1992; SEOANE et al, 2012).

Durante a realização dos exames, tanto o examinador quanto o responsável pelo RN serão impedidos de o tocar. Este será colocado em posição dorsal, com membros mantidos afastados, sem contato com o corpo ou superfícies metálicas, a fim de evitar diminuição/dispersão aleatória da corrente elétrica. Os eletrodos são descartáveis e a emissão da corrente elétrica não gera nenhuma percepção sensorial nos RN.

A mensuração da R (resistência) e Xc (reatância) será feita com o equipamento pletismógrafo monofrequencial (BIA 101 Quantum II, RJL Systems, Estados Unidos).

Os dados de identificação e de caracterização dos participantes da pesquisa serão obtidos pela pesquisadora, por meio de anamnese, dos registros de exames e de consulta ao prontuário, e através da execução da bioimpedância elétrica, e anotados em formulário próprio, após a autorização do responsável legal, de acordo com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 4.547.777

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

O objetivo deste estudo é avaliar a interferência da presença de cateter central de inserção periférica na aferição da resistência e da reatância em recém-nascidos pelo método da bioimpedância.

Objetivos específicos: não foram descritos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os pesquisadores informam que "não há descrição na literatura sobre riscos relacionados à utilização da BIA. No entanto, o uso de equipamentos, por mais simples que possam ser, podem gerar algum grau de incômodo. Este risco será minimizado pela sedação, que já é necessária ao procedimento de inserção do PICC. Há, ainda, o risco relacionado à ansiedade dos pais dos RN participantes. Esperamos contornar esses possíveis riscos com suporte e atenção às famílias.

durante toda a realização do exame. Podemos relatar, ainda, um pequeno risco sobre a quebra de sigilo de informações dos participantes de pesquisa. Este risco será minimizado pela anotação dos dados dos RN em fichas próprias e com seus nomes substituídos por numeração específica, além de todos os cuidados relacionados ao manuseio de dados que serão de exclusividade da pesquisadora principal". Estes ficarão armazenados em um computador pessoal, com senha de acesso ao banco de dados de conhecimento exclusivo da pesquisadora principal.

BENEFÍCIOS:

Os pesquisadores informam que "os resultados gerados podem simplificar a metodologia de uso desta tecnologia e facilitará a avaliação da água corporal total e o estado nutricional de RN, principalmente dos internados em UTI neonatal. A metodologia atual proposta para a realização deste exame impede seu uso em alguns RN, principalmente naqueles em que há impedimentos no dimídio direito, tal como a presença do acesso vascular. Comprovar que este exame pode ser realizado em qualquer RN, mesmo os que têm a presença do acesso vascular neste membro, sem prejuízo ao seu resultado, será um grande avanço para a avaliação nutricional de RN gravemente enfermos". Portanto, fica esclarecido que não haverá benefícios direto ao participante da pesquisa, mas sim, um benefício futuro coletivo.

Os riscos e benefícios foram ajustados.

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

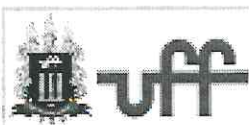
UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 4.547.777

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto é relevante e trata de tema de interesse para a comunidade científica. Foi apresentado com riqueza de detalhes e encontra-se bem fundamentado. O método proposto e os instrumentos de coleta de dados parecem suficientes e adequados para atender aos objetivos propostos. A metodologia apresentou ajustes necessários no questionário de coleta de dados bem como na análise estatística com a especificação de análise de dados pareados pelos testes adequados. A saber:

Pendência 1. Ajustar o questionário de coleta de dados:

Resposta da pesquisadora: Foram incluídas as lacunas referentes às anotações do e-mail materno, do endereço e das aferições da resistência e da reatância aferidas pela BIA, conforme solicitação.

Avaliação do CEP: Pendência cumprida.

Pendência 2. Ajustar a avaliação de riscos e benefícios;

Resposta da pesquisadora: incluídas as solicitações na brochura (pág. 24) e no TCLE, conforme solicitado.

Avaliação do CEP: Pendência cumprida.

Pendência 3. Na metodologia de análise de dados (análise estatística), deixar claro que os dados numéricos pareados podem ser analisados por testes paramétricos segundo a distribuição das probabilidades das diferenças das medidas pareadas.

Resposta da pesquisadora: incluído trecho, conforme solicitado, na pág. 23 da brochura.

Avaliação do CEP: Pendência cumprida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As pendências foram devidamente sanadas.

Pendência 4. Apresentar Carta de anuência do Hospital Icarai mesmo sem assinatura, porém com identificação do responsável institucional. Após o término do distanciamento social, deverá ser submetida, sob a forma de NOTIFICAÇÃO, carta de anuência assinada pelo RESPONSÁVEL INSTITUCIONAL e em papel timbrado da referida instituição;

Resposta da pesquisadora: anexado, conforma solicitado.

Avaliação do CEP: Pendência cumprida.

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 4.547.777

Pendência 5. Ajustar o TCLE de acordo com os comentários feitos nas Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória.

Resposta da pesquisadora: todos os ajustes foram realizados.

Avaliação do CEP: Pendência cumprida.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora atendeu a todas as pendências apontadas por este Colegiado, desta forma, o projeto está aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo APROVADO.

Observações:

- a cada 6 (seis) meses após a aprovação do projeto, deverão ser encaminhados relatórios parciais, através de Notificação na Plataforma Brasil, visando seu acompanhamento.
- o Relatório Final deve ser encaminhado após o encerramento do estudo, conforme instruções disponíveis na página do CEP.
- Caso o pesquisador precise fazer Emenda ao Projeto, é obrigatório o envio antecipado de Relatório Parcial via Notificação. A Emenda só poderá ser solicitada após aprovação da Notificação com relatório parcial.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1665753.pdf	05/01/2021 15:32:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_BIA_Helen2.docx	05/01/2021 15:32:02	helen cristine de oliveira valmont	Aceito
Outros	cartaresposta.docx	05/01/2021 15:29:48	helen cristine de oliveira valmont	Aceito
Outros	Questionariodecoletadedados.docx	05/01/2021 15:26:58	helen cristine de oliveira valmont	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodeconfidencialidade.pdf	05/01/2021 15:25:33	helen cristine de oliveira valmont	Aceito
Declaração de	cartaanuenciahospitalicarai.pdf	05/01/2021	helen cristine de	Aceito

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE - FMUFF



Continuação do Parecer: 4.547.777

Instituição e Infraestrutura	cartaanuenciahospitalicarai.pdf	15:24:48	oliveira valmont	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREEE SCLARECIDO.docx	05/01/2021 15:17:16	helen cristine de oliveira valmont	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	26/11/2020 12:44:10	helen cristine de oliveira valmont	Aceito
Declaração de concordância	cartaanuenciauff.pdf	26/11/2020 12:42:49	helen cristine de oliveira valmont	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodeautorizacaouff.pdf	26/11/2020 12:42:17	helen cristine de oliveira valmont	Aceito
Cronograma	declaracaodecronogramadeatividadeeducurriculolattesdospesquisadores.pdf	26/11/2020 12:40:04	helen cristine de oliveira valmont	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	26/11/2020 12:37:50	helen cristine de oliveira valmont	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NITEROI, 19 de Fevereiro de 2021

Assinado por:
LUIS GUILLERMO COCA VELARDE
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)
Bairro: Centro **CEP:** 24.033-900
UF: RJ **Município:** NITEROI
Telefone: (21)2629-9189 **Fax:** (21)2629-9189 **E-mail:** etica.ret@id.uff.br