



**CENTRO DE PESQUISA EM
MEDICINA TROPICAL - CEPEM
- RONDÔNIA**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA DOS EFEITOS DAS MANOBRAS DE HIGIENE BRÔNQUICA NA MECÂNICA VENTILATÓRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 29178820.3.0000.0011

Instituição Proponente: CENTRO DE MEDICINA TROPICAL DE RONDONIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.494.535

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico Randomizado, que será realizado com pacientes internados na UTI do hospital CEMETRON e na AMI (Assistência medica Intensiva) cujo cálculo amostral estima cerca de 320 indivíduos para significância estatística, com quadro de pneumonia, que serão recrutados para participação no estudo, obedecendo a todos os critérios de inclusão e exclusão, e cujos responsáveis tenham assinado o termo de consentimento livre e esclarecido, haverá consulta de prontuários médicos por meio de ficha de coleta de dados. Os participantes serão divididos aleatoriamente em cinco grupos: GI (Percussão); GII (vibrocompressão; GIII (Bagsqueeze); GIV (empilhamento de ar); GV (cotrole) e realizar-se-ão avaliações antes, imediatamente após e uma hora após a realização das manobras, por um avaliador independente e cego. As técnicas serão aplicadas nos grupos, de forma individualizada, por um mesmo profissional fisioterapeuta com experiência em fisioterapia intensivista. A intervenção será realizada uma única vez, a partir da entubação do paciente e necessidade de aspiração, se o indivíduo se encaixar nos critérios de inclusão, ele será randomizado e procedida a intervenção. As técnicas serão aplicadas pela pesquisadora, a avaliação será realizada pelo profissional fisioterapeuta plantonista da unidade onde será a intervenção, e este será treinado previamente para execução da mesma.

O recrutamento dos participantes será feita a partir da entrada dos pacientes na UTI do hospital e não necessariamente precisa estar intubado. Porém, se for intubado durante a internação, o

Endereço: Avenida Guaporé 215

Bairro: Lagoa

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)3219-6049

CEP: 76.812-329

E-mail: cep.cepem@sesau.ro.gov.br



CENTRO DE PESQUISA EM MEDICINA TROPICAL - CEPEM - RONDÔNIA



Continuação do Parecer: 4.494.535

indivíduo entrará no protocolo (Sendo este recrutamento, realizado pelo profissional fisioterapeuta plantonista da unidade, que previamente treinado será capaz definir os pacientes que entrarão no protocolo).

Critérios de inclusão

Pacientes internados na UTI dos hospitais AMI e CEMETRON.

Com idade acima de 18 anos.

Com presença de secreção nas vias aéreas.

Sob uso de ventilação mecânica sem necessidade de estar sedado.

Sem assincronias.

Intubado ou traqueostomizado.

Critérios de exclusão:

Hemodinamicamente instáveis.

Apresentem fratura de costela, hipertensão intracraniana ou broncoespasmo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

- Realizar uma análise comparativa entre as manobras de percussão, vibrocompressão, Bagsqueezing, e empilhamento de ar e descrever os efeitos sobre a mecânica ventilatória.

Objetivos específicos

- Avaliar a mecânica ventilatória dos pacientes antes e após a realização da técnica proposta conforme randomização.

- Julgar a relação entre mecânica ventilatória e manobras de higiene brônquica.

- Estabelecer qual ou quais manobras de higiene brônquica oferecem maior benefício na mecânica ventilatória.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios

As descrições do projeto imbuem as manobras de percussão como RISCO MÉDIO à saúde do indivíduo. Por se tratar de um procedimento invasivo, pode haver uma descompensação do quadro durante a realização das manobras, podendo apresentar o aumento considerável da pressão arterial, Frequência cardíaca, diminuição da saturação periférica de oxigênio (SpO2),

Endereço: Avenida Guaporé 215

Bairro: Lagoa

CEP: 76.812-329

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)3219-6049

E-mail: cep.cepem@sesau.ro.gov.br



CENTRO DE PESQUISA EM MEDICINA TROPICAL - CEPEM - RONDÔNIA



Continuação do Parecer: 4.494.535

broncoespasmos, redução da CRF, e portanto, serão devidamente controlados pela monitorização no ventilador de todos os voluntários no início, meio e no fim da aplicação de cada manobra, que será interrompida caso os pesquisadores julguem necessário, sendo que se algum dano ocorrer em virtude da aplicação da técnica garante-se ressarcimento e indenização como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

BENEFÍCIOS ao participante:

a liberação das vias respiratórias para entrada e saída do ar, melhora na troca gasosa, a redução do trabalho respiratório, mobilização e eliminação das secreções traqueobrônquicas, redução da resistência e aumento da complacência pulmonar, aumento da relação V/Q e oxigenação, minimizando o risco de hipoxemia, apresentando assim, resultados imediatos das manobras fisioterapêuticas de higiene brônquica com o objetivo de manter as vias aéreas dos voluntário pervias. Após a aplicação, este paciente será acompanhado por mais uma hora para observar os efeitos a longo prazo das manobras.

O Colegiado observou BENEFÍCIOS DIRETOS da pesquisa aos participantes (melhora na oxigenação) e solicita à pesquisadora que após a conclusão da pesquisa, caso identifique uma manobra mais eficiente, que aplique aos outros participantes (se possível) após o término do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora cita que “Nos pacientes acamados a integridade do sistema respiratório pode estar alterada, comprometendo o clearance fisiológico das vias aéreas, o que favorecerá o aumento da secreção nos pulmões e vias aéreas de condução”. Pesquisas que visam o bem estar e melhorias no atendimento de pacientes são de relevância em saúde pública.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentado o Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE, Ficha de coleta de dados, carta de anuência (CEMETRON e AMI), folha de rosto assinada, declaração de compromisso que a pesquisa somente será iniciada após aprovação do CEP, termo autorização proveniente da USP, termo de compromisso na utilização dos dados, dentre outros, estão de acordo.

Endereço: Avenida Guaporé 215

Bairro: Lagoa

CEP: 76.812-329

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)3219-6049

E-mail: cep.cepem@sesau.ro.gov.br



CENTRO DE PESQUISA EM MEDICINA TROPICAL - CEPEM - RONDÔNIA



Continuação do Parecer: 4.494.535

Recomendações:

APROVADO

- Atentar-se as diretrizes de isolamento das UTI's.
- Atentar-se as novas diretrizes do Corona Vírus COVID-19, visto que os pacientes possivelmente acometidos por esse vírus (extremamente contagioso) serão internados nas UTI's do CEMETRON e AMI.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto em questão havia sido analisado anteriormente e retornado a pesquisadora com algumas pendências.

As pendências foram todas sanadas tais como:

Descrição do recrutamento e profissional que realizará as técnicas descritas na pesquisa; Inserção dos objetivos específicos; Padronização do TCLE e informação sobre a utilização de prontuários.

Diante do exposto, esta Comissão Ética em Pesquisa, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto em questão atende aos requisitos definidos pelos princípios bioéticos para pesquisa em seres humanos, exigidos pelas resoluções do CNS. Não há impedimento ético para a realização do estudo.

Informações ao pesquisador:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos

Endereço: Avenida Guaporé 215

Bairro: Lagoa

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)3219-6049

CEP: 76.812-329

E-mail: cep.cepem@sesau.ro.gov.br



**CENTRO DE PESQUISA EM
MEDICINA TROPICAL - CEPEM
- RONDÔNIA**



Continuação do Parecer: 4.494.535

grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.
- Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em seis meses após o início do estudo e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1495301.pdf	09/09/2020 20:00:28		Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	09/09/2020 19:59:58	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconsentimento.docx	29/08/2020 11:15:24	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_.docx	29/08/2020 11:14:25	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoUSP.pdf	13/02/2020 14:58:04	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Outros	declaracaodecompromissoetico.pdf	13/02/2020 14:56:08	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Outros	Termodecompromisso.pdf	13/02/2020 14:50:56	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	13/01/2020 10:15:21	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuenciajpii.pdf	04/01/2020 13:37:44	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuenciaCEMETRON.pdf	04/01/2020 13:36:04	SAMANTHA DE FREITAS CAMPOS	Aceito

Endereço: Avenida Guaporé 215

Bairro: Lagoa

CEP: 76.812-329

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)3219-6049

E-mail: cep.cepem@sesau.ro.gov.br



**CENTRO DE PESQUISA EM
MEDICINA TROPICAL - CEPEM
- RONDÔNIA**



Continuação do Parecer: 4.494.535

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO VELHO, 11 de Janeiro de 2021

**Assinado por:
FELIPE WEISSHAUPT STEGUN
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida Guaporé 215

Bairro: Lagoa

UF: RO

Município: PORTO VELHO

Telefone: (69)3219-6049

CEP: 76.812-329

E-mail: cep.cepem@sesau.ro.gov.br