

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA MANTA TÉRMICA EM RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS: ESTUDO CLÍNICO RANDÔMICO E CONTROLADO

Pesquisador: José Sá

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 40718320.2.3001.5282

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.649.606

Apresentação do Projeto:

Segundo os autores: "O projeto de pesquisa tem como objetivo verificar o efeito da manta térmica combinada ao berço de calor radiante na manutenção da temperatura corporal do recém-nascidos prematuro, comparada a outros dois métodos de aquecimento (berço de calor aquecido sem manta térmica e incubadora umidificada de parede dupla) nas primeiras duas horas de admissão na Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal. A hipótese é de que há diferença na temperatura corporal dos recém-nascidos entre os diferentes tipos de

tecnologias (manta térmica combinada ao berço de calor aquecido, berço de calor aquecido sem manta térmica e incubadora umidificada de parede dupla) e que a manta térmica é um recurso adicional para manutenção térmica dos prematuros. Trata-se de estudo clínico, randômico, controlado, fatorial e aberto, a ser realizado na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de um Hospital Universitário do Estado do Rio de Janeiro. Serão incluídos na pesquisa recém-nascidos prematuros abaixo de 34 semanas até 25 semanas de Idade Gestacional; de muito e extremo baixo peso, com peso entre 1500g a 500g; em assistência ventilatória ou não; normotérmicos ou hipotérmicos, com as funções vitais na faixa da normalidade, ou seja, frequência cardíaca entre 120 e 160 bpm; Sat O2 89%; admitidos na UTIN. Serão excluídos do estudo recém-nascidos recebidos de outra

instituição, à termo, pós-termo, malformados, asfixos que apresentam distermia de origem central, hipertermia e instabilidade hemodinâmica. Os neonatos serão randomizados em três

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: etica@uerj.br

Continuação do Parecer: 4.649.606

grupos, na proporção 2:1, denominados: Grupo Intervenção 1 (GI1)- manta térmica combinada ao berço de calor radiante; Grupo Intervenção 2 (GI2)- berço de calor radiante sem manta térmica; Grupo Controle (GC)- incubadora umidificada de parede dupla

sem manta térmica. Para a coleta de dados será utilizado um roteiro de observação estruturado, contendo as variáveis de caracterização, exposição e desfecho. Após o consentimento dos responsáveis técnicos através do termo de anuência e declaração de ciência, o projeto de pesquisa será registrado na Plataforma Brasil, avaliado primeiro pela Instituição Proponente, posteriormente pelo CEP da Instituição coparticipante, conforme preconiza Resolução 466/2012, e cadastrado na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). Esperamos identificar os fatores que interferem na estabilização e manutenção da temperatura corporal do recém-nascido prematuro nas primeiras horas do período de admissão na unidade de terapia intensiva neonatal e avaliar se a manta térmica pode ser um recurso tecnológico adicional para a normotermia em prematuros, quando comparada ao uso isolado da fonte de calor radiante e incubadora aquecida e umidificada."

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL:

Verificar o efeito da manta térmica combinada ao berço de calor radiante na manutenção da temperatura corporal do recém-nascidos prematuro, comparada a outros dois métodos de aquecimento (berço de calor aquecido sem manta térmica e incubadora umidificada de parede dupla) nas primeiras duas horas de admissão na Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador informa: "O uso da manta térmica, berço e/ou da incubadora aquecida no RNPMT serão controlados pelos profissionais de saúde através da observação direta e monitorização contínua, sem ocasionar riscos à sua integridade física. No entanto, caso ocorram riscos mínimos pela própria imaturidade e instabilidade térmica do prematuro, como hipotermia ou hipertermia, serão adotadas medidas para estabilização térmica do RNPMT, como o ajuste da temperatura da manta térmica, do berço e/ou da incubadora aquecida, como forma de mitigar possíveis complicações advindas da não regulação da temperatura corporal. Caso ocorra alguma alteração clínica importante, a pesquisa será interrompida pelo pesquisador, assistente de pesquisa e/ou equipe de saúde da unidade de tratamento intensivo neonatal, que fornecerá assistência imediata as necessidades do RN. Os benefícios esperados com a intervenção serão a possível manutenção da temperatura corporal e das funções vitais do RN, além do aprimoramento do conhecimento e da qualificação profissional frente as novas tecnologias.

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: etica@uerj.br

Continuação do Parecer: 4.649.606

O estudo não ocasionará riscos físicos aos profissionais de saúde, no entanto poderá revelar fragilidades quanto ao seu conhecimento, capacitação e atuação junto ao recém-nascido prematuro no que tange ao controle da sua temperatura corporal e uso das tecnologias de reaquecimento. Como forma de minimizar os riscos, o profissional será instruído sobre o uso das tecnologias através de treinamento e procedimentos operacionais padrões (POPs) na unidade. Os benefícios esperados serão o aprimoramento, divulgação do conhecimento e qualificação profissional".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para o cuidado ao RN prematuro.

O projeto apresentou documentação que permite avaliar os riscos éticos envolvidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto já atendeu várias pendências do CEP original.

Foi apresentada Folha de Rosto devidamente preenchida.

Os TCLE's para os pais dos bebês e para os profissionais envolvidos.

Foi apresentado o orçamento.

O cronograma esta adequado.

Foi apresentada a carta de anuência do HUPE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ante o exposto, a COEP deliberou pela aprovação do projeto, visto que não há implicações éticas.

Repetindo o texto do parecer do CEP original:

Foram apreciadas as alterações referentes às pendências contidas no último parecer e copiamos abaixo as respostas do pesquisador.

Item de pendência:

"2- Ajustar redação dos riscos e benefícios.

Resposta da pendência:

2- Ajustado. Incluídos os riscos (mínimos) para os profissionais de saúde que serão observados, medidas de mitigação, bem como os riscos/danos ao RN. (PROJETO DETALHADO/BROCHURA PDF MODIFICADO) Para aquisição da carta de anuência da instituição como pré-requisito foi assinado e anexado o projeto detalhado na Plataforma Brasil, contudo as informações dos riscos que envolvem o recém-nascido prematuro nesta pesquisa foram incluídos no TCLE, dando maior ciência dos fatos.

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: etica@uerj.br

Continuação do Parecer: 4.649.606

Neste sentido, diante do atual contexto sanitário, solicito considerar o documento anexado para aprovação do projeto, o que resultaria em postergar o andamento do projeto.

Há alguma documento anexado para a pendência (X) sim () não

Item de pendência:

4- Adequar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Resposta de pendência:

4- Realizado as adequações do TCLE de acordo com a redação padronizada de riscos e benefícios do projeto. (PROJETO DETAHADO/BROCHURA PDF e TCLE A/B PDF MODIFICADOS)

Há alguma documento anexado para a pendência (X) sim () não

Item de pendência:

8- Assinar termo de Confidencialidade

Resposta de pendência:

8- Assinado termo de confidencialidade de utilização de dados (PROJETO DETALHADO/BROCHURA PDF MODIFICADO e ANEXADO O TERMO EM PDF)

Resposta de pendência:

Há alguma documento anexado para a pendência (X) sim () não".

Diante do exposto o projeto pode ser aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ante o exposto, a COEP deliberou pela aprovação do projeto, visto que não há implicações éticas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP_ProtocoloModificadoPlataformaBrasil.pdf	05/03/2021 17:26:30	José Sá	Aceito
Outros	Projeto_Termoconficiabilidadeassinado.pdf	05/03/2021 17:22:27	José Sá	Aceito
Outros	FormularioderespostaaspendenciasdoCEPEEAN HESFA UFRJ 2.pdf	05/03/2021 17:19:38	José Sá	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Projeto_TCLEB.pdf	05/03/2021 17:15:57	José Sá	Aceito

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018

Bairro: Maracanã

CEP: 20.559-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-2180

Fax: (21)2334-2180

E-mail: etica@uerj.br

Continuação do Parecer: 4.649.606

Ausência	Projeto_TCLEB.pdf	05/03/2021 17:15:57	José Sá	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Projeto_TCLEA.pdf	05/03/2021 17:15:32	José Sá	Aceito
Outros	Termo_Consentimentoassinado.pdf	05/03/2021 17:04:42	José Sá	Aceito
Outros	Declaracao_cienciaassinado.pdf	05/03/2021 17:04:03	José Sá	Aceito
Outros	FormularioderespostaaspendenciasdoC EPEEAN HESFA UFRJ.pdf	15/01/2021 11:14:38	José Sá	Aceito
Outros	Checklist_EEANB.pdf	03/12/2020 18:39:01	José Sá	Aceito
Outros	ApendiceG_CartadeAutorizacaodivulgac aonomeinstituicao.pdf	03/12/2020 12:55:40	José Sá	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 14 de Abril de 2021

Assinado por:
ALBA LUCIA CASTELO BRANCO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua São Francisco Xavier 524, BL E 3ºand. SI 3018
Bairro: Maracanã **CEP:** 20.559-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2334-2180 **Fax:** (21)2334-2180 **E-mail:** etica@uerj.br