

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Sonda de Foley intracervical por 24 horas versus 48 horas para o preparo de colo uterino em gestantes com cesárea prévia: Trial randomizado

Pesquisador: Guilherme Nicolau Camara

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46713821.0.1001.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.805.922

Apresentação do Projeto:

As informações descritas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa.

Trata-se do projeto de pesquisa proposto pelo estudante de mestrado Guilherme Nicolau Camara, sob orientação Prof. Dr. Leandro Gustavo de Oliveira, do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da FMB. O projeto tem como objetivo avaliar se o preparo de colo com sonda de Foley cervical por até 48 horas pode contribuir para a redução da incidência de partos cesáreos entre gestantes com cesariana prévia submetidas à indução de trabalho de parto, comparativamente ao uso da sonda de Foley por apenas 24 horas. Para isso, os pesquisadores propõem um estudo clínico randomizado, sem cegamento dos grupos estudados ou dos profissionais envolvidos na assistência clínica. A população estudada será composta por gestantes com indicação de indução de trabalho de parto e internadas nos seguintes Hospitais e Maternidades: Hospital e Maternidade Escola Dr. Mario de Moraes Altenfelder Silva, Maternidade da Faculdade de Medicina de Botucatu, Complexo Hospitalar dos Estivadores e Hospital Universitário de Brasília. Critérios de inclusão: Serão incluídas no estudo gestantes com antecedente de um parto cesáreo prévio, com cicatriz segmentar transversa que receberem indicação de indução de trabalho de parto por intercorrências clínicas e/ou obstétricas que receberem com avaliação cervical demonstrando score de Bishop inferior a 6.28. Serão consideradas apenas gestações únicas com feto de termo e

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

em apresentação cefálica (Obs.: Esse grupo é apontado na literatura como o mais apto à intervenção com sonda de Foley). Critérios de exclusão: Serão admitidos como critérios de exclusão a presença de ruptura de membranas no momento de admissão para o início do preparo de colo, cicatriz uterina prévia corporal ou segmento-corporal, exames de vitalidade caracterizando incapacidade de garantir a vitalidade fetal, suspeita clínica de desproporção feto-pélvica definida pela equipe assistencial, placenta prévia e recusa ou desistência por parte da paciente em participar do estudo. As gestantes voluntárias serão randomizadas em grupo 24h no qual a sonda de Foley cervical será mantida por até 24 horas ou grupo 48h, no qual a sonda de Foley cervical será mantida por até 48 horas. Em ambos os grupos o método de aplicação do cateter de Foley cervical será o mesmo, diferenciando-se, portanto, apenas quanto ao tempo de manutenção.

tamanho da amostra: Especificamente na FMB serão recrutadas 160 voluntárias.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar se o preparo de colo com sonda de Foley cervical por até 48 horas pode contribuir para a redução da incidência de partos cesáreos entre gestantes com cesariana prévia submetidas à indução de trabalho de parto, comparativamente ao uso da sonda de Foley por apenas 24 horas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O proponente cita que no TCLE os riscos decorrentes da colocação e retirada da sonda. Esses procedimentos podem ser dolorosos e provocar desconforto.

Como benefício, o proponente cita adequadamente que o projeto não oferecerá benefícios diretos às voluntárias da pesquisa.

Considero adequada a descrição de riscos e benefícios apresentadas pelo proponente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo multicêntrico nacional, envolvendo os seguintes serviços: Hospital e Maternidade Escola Dr. Mario de Moraes Altenfelder Silva, Maternidade da Faculdade de Medicina de Botucatu, Complexo Hospitalar dos Estivadores e Hospital Universitário de Brasília. Cronograma de execução: 01/07/2021 a 01/03/2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: folha de rosto, anuências institucionais, projeto de pesquisa e TCLE aos participantes maiores de 18 anos. O TLCE está redigido na forma de convite e nesta nova submissão foi adequado conforme considerações apresentadas no parecer anterior. O cronograma de pesquisa também foi atualizado.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.805.922

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVADO o Projeto de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, o Projeto de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO.

O Pesquisador deverá enviar Relatório Final de Atividades ao final da pesquisa.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1723114.pdf	15/06/2021 13:17:16		Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	15/06/2021 13:16:37	Guilherme Nicolau Camara	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.docx	15/06/2021 13:12:05	Guilherme Nicolau Camara	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Trial_Foley_Corrigido.docx	15/06/2021 13:11:27	Guilherme Nicolau Camara	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_Corrigido.docx	15/06/2021 13:11:09	Guilherme Nicolau Camara	Aceito
Outros	AnuenciaSipe1122021.pdf	04/05/2021 09:13:20	Guilherme Nicolau Camara	Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	04/05/2021 09:11:44	Guilherme Nicolau Camara	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	04/05/2021 09:07:51	Guilherme Nicolau Camara	Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.805.922

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 25 de Junho de 2021

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br