

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeito do citrato de cafeína na atividade elétrica diafragmática em recém-nascidos pré-termo.

Pesquisador: Celso Moura Rebello

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90318218.6.0000.0071

Instituição Proponente: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

Patrocinador Principal: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.730.352

Apresentação do Projeto:

O citrato de cafeína é a droga mais frequentemente utilizada na terapia intensiva neonatal e seu uso rotineiro em recém-nascidos prematuros é amplamente recomendado. Entre seus benefícios estão: redução da ocorrência de apnéia da prematuridade, diminuição de falhas de extubação, redução no tempo de ventilação mecânica e necessidade de oxigênio, além de diminuir a incidência de displasia broncopulmonar. Este estudo pretende analisar, em recém-nascidos pré-termo, a relação existente as variações de intensidade de atividade elétrica do diafragma durante um período de 30 minutos antes e 60 minutos após a administração da dose de ataque de citrato de cafeína.

Será realizado um estudo clínico prospectivo, observacional, na UTI Ne-onatal do Hospital Israelita Albert Einstein, incluindo recém-nascidos pré-termo que têm indicação clínica de cafeína para tratamento ou profilaxia da apnéia da prematuridade.

Para avaliação da atividade elétrica do diafragma será utilizada uma sonda gástrica específica, chamada de sonda EAdi (EAdi-catheter; Maquet Critical Care, Solna, Suécia) conectada a um ventilador mecânico. A atividade elétrica do diafragma e todos os parâmetros de mecânica respiratória do ventilador serão continuamente registrados durante o período de coleta de dados.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito da administração de cafeína para o tratamento da apneia da prematuridade em

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 2.730.352

recém nascidos prematuros sobre a atividade elétrica do diafragma.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco mínimo; pode haver exposição de dados confidenciais de prontuário médico.

Benefícios:

melhoria da compreensão dos efeitos da cafeína sobre o padrão respiratório em prematuros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem apresentada, ressaltando-se a importância como tema de saúde pública mundial e nacional (morte por complicações de prematuridade, conceito de apnéia, dados epidemiológicos sintetizados mas completos), e na nossa instituição.

O tratamento ministrado (cafeína, do grupo das metilxantinas) é embasado como “de escolha” mas que leva a riscos de perda de peso na curva de crescimento e necessidade de monitoramento. A técnica assistência ventilatória com ajuste neural (NAVA) para medir a atividade elétrica do diafragma (AEDI), assim como os conceitos de “mínima” e “máxima” estão bem descritas e apropriadas na construção da apresentação, sendo que o grupo de pesquisadores tem publicações na área e projetos dentro desta instituição, demonstrando sua colaboração e o interesse assistencial e científico do racional.

Os objetivos foram colocados com clareza como pertencentes às condições de base. Observa-se a bem colocada apresentação dos critérios de exclusão, que conferem transparência ao trabalho e dirigem seu escopo e possível discussão de dados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As pendências foram plenamente ajustadas e estão em conformidade com as legislações vigentes.

Recomendações:

É atribuição do CEP “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa”. Por isso o/a pesquisador/a responsável deverá encaminhar para o CEP Einstein os Relatórios Parciais a cada seis meses e o Relatório Final de seu projeto, até 30 dias após o seu término.

Relatório Parcial, Final ou suspensão do estudo:

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 2.730.352

<https://www.einstein.br/pesquisa/servicos/comite-etica-em-pesquisa/relatorio-pesquisas-aprovadas>

Segundo a Resolução CNS 466/2012 o pesquisador responsável deve prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros.

Por favor, se ocorrerem eventos adversos graves, considerar as orientações presentes no link:
<http://apps.einstein.br/forms/pesquisa/form-adve.html>

Se ocorrer um evento relacionado ao procedimento do estudo ou medicação em uso, por favor, preencher o Formulário de Evento Adverso Sério Próprio do CONEP:
http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/FORMULARIO_EAS_CONEP_2011.doc

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise, os seguintes documentos foram aprovados:

1. Projeto de Pesquisa Versão 1 - datado de Janeiro de 2018;
2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Versão 2 – datado de Junho de 2018.

Considerações Finais a critério do CEP:

DOCUMENTAÇÃO APROVADA PELO CEP DO HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN EM REGIME AD REFERENDUM

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1101351.pdf	15/06/2018 15:20:57		Aceito
Outros	CartaCEP.pdf	15/06/2018 15:19:17	Celso Moura Rebello	Aceito
TCLE / Termos de	TCLEJunho2018.pdf	15/06/2018	Celso Moura	Aceito

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 2.730.352

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEJunho2018.pdf	15:07:16	Rebello	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_responsabilidade_Celso.pdf	25/05/2018 07:26:58	Celso Moura Rebello	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	25/05/2018 07:22:08	Celso Moura Rebello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEJabril2018.pdf	24/05/2018 08:01:54	Celso Moura Rebello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	26/03/2018 12:50:14	Celso Moura Rebello	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	26/03/2018 12:48:10	Celso Moura Rebello	Aceito
Outros	Gestores.pdf	26/03/2018 12:45:48	Celso Moura Rebello	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Participantes.pdf	26/03/2018 12:44:44	Celso Moura Rebello	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	26/03/2018 12:44:07	Celso Moura Rebello	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Junho de 2018

Assinado por:
Fabio Pires de Souza Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss**Bairro:** Morumbi**CEP:** 05.652-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2151-3729**Fax:** (11)2151-0273**E-mail:** cep@einstein.br