



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Linhas de cuidados digitais em orientações sobre contracepção pós-parto imediato: uso de tecnologias de informação e comunicação em educação em saúde reprodutiva. Ampliação do acesso à inserção do dispositivo intrauterino de cobre no momento do parto

Pesquisador: Elaine Christine Dantas Moisés

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52247121.1.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.045.901

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa a ser desenvolvido no ambulatório do Centro de Referência da Saúde da Mulher de Ribeirão Preto – MATER (CRSMRP-MATER), instituição que faz parte do complexo do HCRP-USP, tendo como investigadora principal a Professora Doutora Elaine Christine Dantas Moisés.

Linha de cuidado (LC) é caracterizada pelo conjunto de saberes, tecnologias e recursos necessários ao enfrentamento de determinado risco, agravo ou condição específica do ciclo de vida, a ser ofertado de forma articulada por um dado sistema de saúde (1). A LC da mulher durante o ciclo gravídico-puerperal engloba as ações de promoção de saúde, prevenção, diagnóstico de agravos e terapêutica nos períodos pré-concepcional, gestacional, parto e pós-parto. Considerando a necessidade de qualificação dessa linha de cuidado, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou, em 2016, as “Recomendações da OMS sobre cuidados pré-natais para uma experiência positiva na gravidez” (do original: WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience) que apresentam orientações baseadas em evidências e nos direitos humanos para melhorar a qualidade de

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 5.045.901

assistência às mães e seus bebês durante a linha de cuidado de pré-natal, intraparto e pós-natal. Essas recomendações ressaltam a relevância da comunicação entre profissionais de saúde e gestantes em relação a questões fisiológicas, biomédicas, comportamentais e socioculturais. Além de destacarem a necessidade de acolhimento e respeito em relação a aspectos sociais, culturais, emocionais e psicológicos. Neste contexto, torna-se fundamental o esforço da rede de saúde em fortalecer instrumentos e estratégias de melhoria assistencial aliados a processos de educação em saúde sobre temas capazes de impactarem positivamente em indicadores de qualidade de vida e de morbimortalidade materna e perinatal por meio de comunicação efetiva, visando garantir adesão e confiança da mulher e da família nos serviços ofertados.

1.1. Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC)

A utilização de recursos tecnologicamente simples tem se mostrado uma excelente estratégia de informação em saúde, trazendo grandes benefícios à população. As Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), por exemplo, são um conjunto de ferramentas eletrônicas e informáticas que permitem construir, armazenar, processar e transmitir informação (dados, imagens, áudios, vídeo). Apesar das evidências científicas apresentarem-se ainda incipientes, a literatura vem demonstrando diversas aplicabilidades das

TICs em inquéritos e estratégias de educação em saúde. Revisão sistemática da literatura publicada em 2016, incluindo 27 estudos (23 envolvendo adultos e quatro crianças como sujeitos de pesquisa), com objetivo de avaliar o impacto do uso de aplicativos de telefones móveis em promover melhoria de hábitos relativos à dieta, atividade física e / ou comportamento sedentário. Quatorze estudos (de 21 avaliados) demonstraram melhorias

significativas em relação aos parâmetros de atividade física, sete (de 13) em relação a hábitos alimentares e dois (de cinco) em relação a comportamento sedentário. Os autores destacaram que pesquisas são necessárias sobre o número ideal e a combinação de recursos do aplicativo, técnicas de mudança de comportamento e nível de contato do participante necessários para maximizar o envolvimento do usuário e a eficácia da intervenção.

Revisão sistemática da literatura publicada em 2017, que incluiu 40 ensaios clínicos randomizados abordando o uso de aplicativos (apps) para telefones celulares para promover estilos de vida saudáveis, encontrou diferença estatística entre os grupos de intervenção e controle em 25% dos estudos. Os autores destacaram como principais vieses dos estudos o pequeno tamanho de amostral (menos de 100 indivíduos) e o predomínio de seguimento em curto prazo (menos de 6 meses), justificando a modesta eficácia dos aplicativos encontrada na análise e sugerindo a necessidade de estudos metodologicamente mais adequados e robustos. Por sua vez, Lee e

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 5.045.901

colaboradores (2018), em revisão sistemática da literatura, demonstraram que programas de intervenções em saúde utilizando aplicativos móveis com monitoramento e feedback sobre o estado de saúde do indivíduo em população em geral sem doenças são mais eficazes que a prática habitual de orientações sem utilização

dessas tecnologias.

Revisão sistemática mais recente, publicada em 2020 incluindo 23 artigos, que também abordou o uso de TICs para fornecimento de conteúdo educacional, considerou como satisfatórios os resultados dessa estratégia em melhorar a educação em saúde sobre

doenças relacionadas ao estilo de vida entre a população em geral. Os autores concluem que as intervenções de e-Saúde (utilização de TICs) influenciam positivamente os comportamentos de saúde das pessoas, porém alertam que há lacunas na padronização das ferramentas de aferição desse impacto. Esses resultados são corroborados por outra revisão sistemática da literatura publicada em 2020, que também foi capaz de demonstrar significativos efeitos benéficos para saúde adquiridos por meio de intervenções de nutrição e atividade física assistidas por aplicativos móveis de saúde. O potencial do aplicativo de telefones móveis Whatsapp® como ferramenta de educação em saúde foi especificamente avaliado em estudo recente abordando de câncer de mama, incluindo 35 mulheres em um grupo para compartilhar informações (áudio, vídeo, texto e imagens) relativas à temática durante três semanas. Os resultados demonstraram que a intervenção possibilitou às mulheres aprimorarem seus conhecimentos sobre os temas abordados, apresentando-se como uma alternativa viável nas estratégias de controle do câncer de mama, porém ainda necessitando de ajustes metodológicos para permitir seu aproveitamento máximo (9).

1.2. Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) em saúde materna e perinatal

Comparando os efeitos das intervenções de aplicativos móveis com outras modalidades de comunicação ou com cuidado habitual em desfechos maternos e perinatais, uma revisão sistemática da literatura incluiu quatro ensaios clínicos randomizados (456 mulheres),

observando algum aprimoramento de comportamento saudável no grupo de intervenção em todos os estudos. No entanto, devido ao pequeno tamanho da amostra dos estudos e à heterogeneidade das intervenções e dos indicadores avaliados, não foi possível estabelecer conclusões e recomendações consistentes. Os autores apontam para a necessidade de estudos bem planejados para uma avaliação adequada.

Estudo randomizado avaliou o impacto do uso de recursos da telefonia móvel para auxiliar no acompanhamento e aconselhamento de equipes de saúde de 22 unidades primárias de saúde em seis áreas tribais em áreas de difícil acesso na Índia para 6.493 mulheres, classificadas em sua

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 5.045.901

maioria (5.571,85,8%) como pertencentes a classe social que vive abaixo da linha da pobreza (4.916 mulheres, 75,7%). Os autores demonstraram impacto positivo da intervenção nos seguintes indicadores para os grupos de intervenção e controle, respectivamente: cobertura nas visitas domiciliares durante o período pré-natal com tamanho ajustado do efeito (TAE) de 15,7 e intervalo de confiança (IC) de 95% variando de 11,0 a 20,4 ;cobertura de pelo menos duas visitas domiciliares na primeira semana de nascimento de 32,4% versus (vs) 22,9% (TAE 10,2; IC 95%: 6,4 a 14,0); número médio de visitas domiciliares na primeira semana de nascimento de 1,11 vs 0,80 (TAE 0,34; IC 95%: 0,23 a 0,45); início precoce da amamentação (TAE 7,8; IC 95%: 4,2 a 11,4) e amamentação exclusiva (TAE 13,4; IC 95%: 8,9 a 17,9) (11). Willcox e colaboradores (2019), em estudo pioneiro sobre a temática, avaliaram a custo-efetividade relacionada ao uso de TIC por meio de recursos de telefonia móvel para incremento de assistência em saúde

materna e perinatal em Gana, como estratégia em programas de saúde em países de baixa e média renda. Utilizando o componente "Mobile Midwife" da iniciativa de Tecnologia Móvel para Saúde Comunitária (do inglês Mobile Technology for Community Health - MOTECH), mensagens de voz educacionais eram enviadas automaticamente para telefones celulares de mulheres grávidas e puérperas. O estudo demonstrou que, após período de três de implementação da estratégia em abrangência de 78,7% do país, o custo médio anual de manutenção por distrito seria de US\$ 17.618,00. Em análise estimada para 10 anos, o impacto seria de 59.906 vidas salvas a um custo total de US\$ 32 milhões, sendo US\$ 20,94 (IC de 95% US\$ 20,34 a US\$ 21,55) por ano de vida salvo, com probabilidade de 100% de ser custo-efetivo acima de um limite de investimento de US \$50. Outra importante aplicabilidade em saúde materna do uso de TIC foi evidenciada por estudo desenvolvido na área rural da China que avaliou o efeito nas taxas de cesariana de um programa de aconselhamento pré-natal por mensagens via telefonia móvel. Esse estudo quase randomizado

dividiu 2115 mulheres em quatro grupos, os quais receberam um conjunto diferente de mensagens compatíveis com a idade gestacional de cada mulher durante a gravidez: mensagens "básicas", mensagens principalmente relacionadas à busca de cuidados, mensagens principalmente sobre boas práticas pré-natais em casa e mensagens de texto de todos os grupos. O grupo que teve acesso a todos os textos apresentou uma razão de chances (do inglês odds ratio - OR) de 0,67 ($p = 0,01$). Os autores demonstraram que o antecedente de cesariana anterior foi associado a OR de 11,78 ($p < 0,001$) para subsequente repetição dessa via de parto, destacando que a prevenção de cesarianas desnecessárias pode impactar positivamente nas taxas de cesarianas futuras.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 5.045.901

1.3. Contracepção como estratégia de redução de mortalidade materna

Dentre as diversas estratégias fundamentais para redução de mortalidade materna apresentadas pela Organização Mundial da Saúde na proposta “Salvando vidas

maternas” (do inglês “Saving Mothers’ Lives”), ressaltam-se a necessidade de melhoria no acesso a cuidado de qualidade durante a gravidez (pré-natal), durante (intraparto) e após o parto, de estruturação e oferta de contracepção e que haja esforços do sistema de saúde em alcançar todas as mulheres em todos os lugares (14,15) Considerando que, dentre outros impactos positivos em saúde populacional, o acesso universal à contracepção reduz mortalidade materna, as mulheres devem ser adequadamente instrumentalizadas para serem capazes de escolher quando e se desejam usar anticoncepcionais, além de terem acesso imediato ao método escolhido. Apesar de vasta e robusta evidência científica

embasando os benefícios da disponibilização e efetiva inserção de métodos anticoncepcionais reversíveis de longa ação (LARCs) no período pós-parto em mulheres que desejam uso dessa intervenção, ainda se enfrenta inúmeros obstáculos para institucionalização global dessa prática, sendo o acesso à informação pelas mulheres e a escassez de programas públicos consolidados em direitos reprodutivos (Espey e colaboradores (2020) demonstraram que intervenções envolvendo aconselhamento de pacientes, treinamento de profissionais de saúde e engajamento de gestores de saúde sobre o tema planejamento familiar pós-parto apresentam impacto positivo em taxas de uso de LARCs no pós-parto imediato, como importante ação de redução de mortalidade materna em Ruanda. O estudo incluiu seis unidades públicas de saúde e 12.068 mulheres. A taxa

mensal de inserção pós-parto de implantes e dispositivos intrauterinos passou de 30 e 8 para 83,5 e 224,8, respectivamente. Em relação ao aspecto qualitativo, os profissionais de saúde relataram grande facilidade de inserção do LARC e as mulheres relataram mínimos graus de ansiedade e dor durante a inserção. Com o objetivo de determinar o momento ideal para aconselhar mulheres sobre a contracepção pós-parto, um estudo comparou as percepções de 201 mulheres com idade gestacional entre 25 semanas 0/7 dias e 35 semanas e 6/7 dias abordadas durante o pré-natal em relação a 53 mulheres que responderam ao instrumento de pesquisa apenas no período pós-parto. Apesar de 63% das pacientes responderem que consideravam que o melhor momento para a discussão sobre contracepção era o segundo ou terceiro trimestre, mais mulheres consideraram que era importante ou muito importante estabelecer um plano de contracepção no momento do pós-parto em relação ao período pré-natal (78% vs. 56%; $p < 0,0001$). Os autores destacaram que as pacientes desejavam iniciar as discussões sobre contracepção pós-parto durante o pré-natal e que os profissionais de saúde deveriam iniciar

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 5.045.901

o aconselhamento sobre o tema nessa janela de oportunidade, embora as pacientes possam adiar a decisão final até o período pós-parto. Apesar das evidências de efetividade, a prevalência de disponibilidade de LARCs no período pós-parto

ainda está longe do ideal. Revisão sistemática da literatura publicada em 2019, que incluiu 35 estudos abordando o impacto de planejamento familiar pós-parto (PPFP) em países de baixa e média renda (LMIC), englobando tanto África Oriental e Ocidental como Sul e Sudeste Asiático. Os autores apresentaram como prevalência geral durante o período pós-parto de uso de contraceptivos modernos de 41,2% (IC 95%: 15,7-69,1%). A prevalência combinada de necessidades não atendidas foi de 48,5% (IC 95%: 19,1-78,0%) em todas as regiões. Os autores destacam que as mulheres que receberam aconselhamento sobre planejamento familiar como parte dos cuidados pré-natais e/ou pós-natais eram mais propensas a usar PPFP. Neste contexto, a Society for Maternal-Fetal Medicine recomendou em 2019, que os LARCs sejam oferecidos a mulheres com maior risco de eventos adversos à saúde como resultado de uma gravidez futura e que os profissionais de saúde aconselhem todas as gestantes durante o pré-natal sobre a disponibilidade de LARC pós-parto imediato e que, embora as taxas de expulsão de DIU inseridos no pós-parto sejam maiores do que quando a inserção é realizada tardiamente, os benefícios superam esse risco pois as taxas de

continuação em longo prazo são maiores. Além disto, recomendou que as mulheres em uso de LARC pós-parto imediato sejam encorajadas a amamentar, visto que esses métodos não influenciam negativamente a lactação.

Este ensaio clínico randomizado vai trabalhar o envio de vídeos curtos para os celulares de gestantes com o objetivo de complementar o aconselhamento dos profissionais de saúde sobre as vantagens, segurança e eficácia do procedimento de inserção de DIU de cobre no pós-parto imediato. Esperamos que o uso de vídeos curtos possam ser uma ferramenta

útil para melhorar o acesso à informação e contribuir para a educação em saúde.

2. Justificativa

No contexto de diversas estratégias e temáticas de atuação para redução da morbimortalidade materna e neonatal, considera-se fundamental a facilitação do acesso ao planejamento reprodutivo com aumento do conhecimento sobre o dispositivo intrauterino de cobre (DIU de cobre) e a possibilidade de inseri-lo no pós-parto imediato, aproveitando-

se a janela de oportunidades que se configura a internação hospitalar para assistência ao parto. Além da qualificação da assistência recebida durante o pré-natal e parto, é essencial que as

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 5.045.901

mulheres conheçam mais sobre estes tópicos. Desta forma, o uso das TIC pode ampliar o conhecimento das mulheres por estas estratégias, instrumentalizando-as a buscarem o melhor cuidado. Nesse contexto, as evidências da eficácia de abordagens utilizando-se TIC em saúde materna e perinatal, especialmente por meio de recursos disponíveis em telefones móveis, estão crescendo, mas ainda permanecem limitadas para muitos desfechos, indicando a necessidade de pesquisas envolvendo essa temática.

Os resultados deste projeto nortearão a implementação dessa estratégia no Estado de São Paulo, através da disponibilização da mesma para municípios interessados.

Hipótese:

H0: O uso de Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) por meio de vídeos curtos via aplicativo Whatsapp® de telefonia móvel impactará positivamente em indicadores assistenciais de saúde materna.

Metodologia Proposta:

O estudo será um ensaio clínico paralelo aberto randomizado por blocos.

As gestantes serão randomizadas por bloco para um dos dois grupos: controle (cuidados pré-natais de rotina) ou intervenção (cuidados pré-natais de rotina associado a envio de um a dois vídeos por semana por no máximo quatro semanas). As participantes do grupo de intervenção receberão vídeos sobre as vantagens, segurança e eficácia do procedimento de inserção de DIU de cobre no pós-parto imediato. Na primeira visita do estudo,

será feita uma entrevista para caracterização da participante e será aplicado um questionário de conhecimento do DIU de cobre e da inserção no pós-parto imediato.

As gestantes atendidas no ambulatório de pré-natal do CRSMRP-MATER durante o período desse estudo serão convidadas a receberem vídeos curtos sobre as vantagens, segurança e eficácia do procedimento de inserção de DIU de cobre no pós-parto imediato. Serão enviados um a dois vídeos por semana por no máximo quatro semanas para o celular da gestante.

A satisfação sobre os vídeos recebidos (em caso ser do grupo intervenção) será feita por meio de mensagem do Whatsapp® recebida pela participante, sem contato com a equipe do estudo, após receber o último vídeo ou após o parto, o que ocorrer primeiro.

Na internação do parto, a participante responderá se inseriu o DIU no momento do parto, caso não tenha inserido, qual(is) motivo(s) e qual contraceptivo deseja utilizar. Além disto, responde um questionário de conhecimento do DIU de cobre e da inserção no pós-parto imediato. Após um

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 5.045.901

período de 8 semanas pós-parto, serão conferidos os dados no sistema do CRSMRP-MATER que registra as consultas realizadas para determinar se a paciente compareceu na consulta puerperal de avaliação do DIU inserido durante o parto e a taxa de e a ocorrência de expulsão do DIU até o retorno puerperal.

Os desfechos avaliados são a taxa de inserção de DIU pós-parto, taxa de comparecimento na consulta puerperal de avaliação do DIU inserido durante o parto, satisfação em relação aos vídeos recebidos, conhecimento sobre o DIU de cobre e a inserção no pós-parto imediato, motivo da não inserção do DIU de cobre no pós-parto imediato, contraceptivo desejado.

Critério de Inclusão:

- **Inclusão:**

Gestantes com pelo menos um atendimento no ambulatório de pré-natal do CRSMRP-MATER;

Assinatura do termo de consentimento informado se idade maior ou igual a 18 anos e de assentimento se idade menor de 18 anos (neste caso com termos de consentimento informado assinado pelo responsável legal).

Critério de Exclusão:

- Pacientes que não disponham de aparelho de telefonia móvel com acesso à internet e ao aplicativo gratuito de mensagens Whatsapp®;

- . Condições clínicas que atrapalhem a compreensão do vídeo (adição ao uso de álcool e/ou drogas ilícitas, doenças psiquiátricas sem tratamento clínico adequado);

- . Condições consideradas categoria 3 ou 4 para a inserção do DIU no pós-parto imediato de acordo com a Organização Mundial de Saúde (2015).

- . Além disto, outras condições observadas no momento do parto, de acordo com o protocolo do CRSMRP-MATER, serão consideradas critérios de exclusão, como a presença de corioamnionite, amniorexe prematura por mais de 18 horas, hemorragia pós-parto não controlada, múltiplas lacerações vaginais que impeça a inserção do DIU na opinião do investigador.

- **Descontinuidade:**

- . Desistência de participação no estudo com retirada do consentimento para pesquisa;

- . Resolução de gestação não realizada no CRSMRP-MATER;

- . Parto antes de haver recebimento e visualização de pelo menos um vídeo educativo.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 5.045.901

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do envio, no pré-natal, de vídeos curtos relacionados à inserção de DIU no pós-parto imediato via aplicativo Whatsapp® de telefonia móvel sobre a taxa de inserção de DIU imediatamente após o parto.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito do envio, no pré-natal, de vídeos curtos relacionados à inserção de DIU no pós-parto imediato via aplicativo Whatsapp® de telefonia móvel sobre a taxa de absenteísmo no retorno ambulatorial para avaliação do DIU inserido durante o parto.

Objetivos exploratórios:

- Avaliar a satisfação com os vídeos recebidos.
- Avaliar o efeito do envio, no pré-natal, de vídeos curtos relacionados à inserção de DIU no pós-parto imediato via aplicativo Whatsapp® de telefonia móvel sobre o conhecimento em relação ao DIU de cobre e a inserção no pós-parto imediato.
- Descrever os motivos de não inserção do DIU de cobre no pós-parto imediato nos grupos de estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os autores codificarão os dados relativos à identificação das participantes da pesquisa e os manterão sob sigilo dos pesquisadores, evitando-se possíveis riscos de perda de confidencialidade dos dados associados ao projeto. Portanto, a análise do risco do presente projeto demonstra segurança às participantes envolvidas, sendo suplantados pelos prováveis benefícios alcançados.

Benefícios:

Os benefícios para os sujeitos de pesquisa são diretos considerando a possibilidade de acesso a informações e orientações baseadas em evidências científicas a respeito da eficácia, vantagens e segurança da inserção do DIU durante o parto. Além disto, caso o envio de vídeos se mostre um complemento útil para melhorar o acesso à informação, esta modalidade de informação pode ser incorporada no sistema público de saúde. Para que este projeto seja um piloto de estratégia de ampliação do acesso à informação, caso seja bem-sucedido, será disponibilizado aos municípios de acordo com a disponibilização de recurso pelo Estado.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 5.045.901

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desenho do estudo: trata-se de ensaio clínico paralelo, aberto, randomizado por blocos envolvendo gestantes que serão encaminhadas para o seguimento pré-natal no terceiro trimestre de gestação no ambulatório do Centro de Referência da Saúde da Mulher de Ribeirão Preto – MATER (CRSMRP-MATER). O estudo será registrado em plataforma de ensaios clínicos (REBEC ou Clinicaltrial.gov).

O estudo é relevante e está plenamente justificado.

Estima-se a participação de 352 voluntárias.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto de pesquisa foi apresentado de forma adequada.

A equipe da pesquisa foi identificada.

Conta com a anuência do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da FMRP-USP e da Mater.

A folha de rosto, o orçamento e o cronograma do estudo foram adequadamente apresentados.

O orçamento estimado do presente projeto de pesquisa contempla a descrição conjunta de custeio para execução do projeto integrado “Linhas de cuidados digitais em orientações sobre contracepção pós-parto imediato e experiência positiva do parto: uso de tecnologias de informação e comunicação em educação em saúde reprodutiva”, sendo da ordem de R\$ 140.188,00. A verba para a cobertura orçamentária do projeto será provida via emenda parlamentar da Deputada Marina Helou (código 2021.066.21016) já aprovada.

Foram apresentados termos de consentimento livre e esclarecido dirigido às voluntárias, termo de consentimento livre e esclarecido dirigido aos responsáveis por voluntária menor de idade ou com autonomia prejudicada e termo de assentimento livre e esclarecido. Os documentos estão redigidos em linguagem clara e cumprem as exigências da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como o

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 5.045.901

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Versão 1 (01/09/2021), podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1815380.pdf	30/09/2021 10:24:59		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_11889_DIU_pospartoassinada.pdf	30/09/2021 10:21:12	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Outros	Termo_de_Aprovacao_UPC_11889_DIU_pospartoassinado_30_09_2021.pdf	30/09/2021 10:16:38	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Cronograma	cronograma_linha_de_cuidado_digital_DIU_posparto_21_09_2021.pdf	21/09/2021 11:12:37	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Orçamento	Orcamento_Linha_de_cuidado_digital_DIU_posparto_2021.pdf	20/09/2021 16:23:48	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Outros	Termo_de_aprovacao_DGO_762.pdf	20/09/2021 16:23:11	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_aprovacao_Materassinado_09_09_2021.pdf	20/09/2021 16:19:07	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento_linha_de_cuidado_digital_DIU_posparto_2021.pdf	20/09/2021 15:01:16	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_responsavel_legal_linha_de_cuidado_digital_DIU_posparto_2021.pdf	20/09/2021 15:00:53	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_linha_de_cuidado_digital_DIU_posparto_2021.pdf	20/09/2021 15:00:08	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_linha_de_cuidado_digital_DIU_posparto_2021.pdf	20/09/2021 14:59:17	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 5.045.901

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 19 de Outubro de 2021

Assinado por:

MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br