

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**Elaborado pela Instituição Coparticipante****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: EFEITOS AGUDOS DA ASPIRAÇÃO NO RECÉM-NASCIDO PRETERMO COM OU SEM CONTENÇÃO FACILITADA NO CONSUMO DE OXIGÊNIO CEREBRAL: um ensaio clínico randomizado cruzado.

Pesquisador: Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 82450124.3.3001.0071

Instituição Proponente: Hospital Israelita Albert Einstein

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.546.014

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2480160_E1.pdf, de 23/12/2024) e/ou do Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador.

Resumo: CONTEXTO: Recém-nascidos pré-termo são um grupo de risco para desordens do desenvolvimento neurológico. O desenvolvimento do cérebro consiste na determinação genética e influência do ambiente nos processos biológicos que podem ser alterados após o nascimento. Um número crescente de pesquisas sugere que a dor é um fator central para prever dismaturação cerebral. A contenção facilitada parece ser eficaz na redução a curto e longo prazo da resposta ao estímulo doloroso, através de estímulo tátil e cinestésico, manutenção da linha média, efeitos esses explicados pela teoria síncrono ativa. Esse é um método descrito em diversos estudos de cuidados com a neuroproteção de prematuros como no NIDCAP. Com essa pesquisa, nós buscamos analisar o efeito da contenção facilitada no consumo cerebral de oxigênio durante o procedimento de aspiração em prematuros menores de 35 semanas, por se tratar de uma estratégia neuroprotetora barata e de fácil reprodução. OBJETIVO: avaliar os efeitos da contenção facilitada no consumo de oxigênio cerebral (NIRS-

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.546.014

Espectrofotometria de Infravermelho proximal) de recém nascidos prétermos menores de 35 semanas à resposta da aspiração. **DESENHO, LOCAL E INDIVÍDUOS:** um ensaio clínico randomizado cruzado em dois períodos, conduzido de Janeiro de 2024 a Janeiro de 2026 na unidade de terapia intensiva neonatal do Hospital Israelita Albert Einstein, com recém-nascidos pré-termos menores de 35 semanas que apresentam maior risco de lesão neurológica e comprometimento no desenvolvimento neuropsicomotor. **INTERVENÇÕES:** Todos os recém-nascidos menores que 35 semanas monitorizados com NIRs (Espectrofotometria de Infravermelho proximal) ao serem submetidos ao procedimento de aspiração, serão analisados os efeitos com contenção facilitada em um período e sem contenção facilitada em um outro período, separados por um intervalo (washout) de mais de três horas entre um procedimento de aspiração e outro, sendo o período inicial randomizado. **PRINCIPAIS DESFECHOS:** Efeitos no NIRS cerebral, spO_2 , PAM não invasiva, frequência cardíaca e NIPS (Neonatal Infant Pain Scale) da contenção facilitada durante procedimento de aspiração em recém nascidos pré-termos menores que 35 semanas.

Hipótese: O presente estudo tem como hipótese a redução da resposta ao estímulo doloroso da aspiração através da contenção facilitada, o que favorece uma menor demanda metabólica cerebral de oxigênio como estratégia de proteção neuronal no pré-maturo.

Metodologia Proposta: Esse é um ensaio clínico randomizado cruzado em dois períodos que será conduzido após aprovação de comitê de ética e pesquisa e sua conclusão programada para Janeiro de 2026. Para a coleta de dados serão incluídos recém-nascidos pré-termos (< 35 semanas) e menores de 2000g, admitidos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital Albert Einstein. Se houver aprovação e assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido pelos responsáveis (anexo), os recém-nascidos incluídos deverão estar monitorizados com NIRS, monitor de frequência cardíaca, pressão arterial e saturação periférica de oxigênio em incubadora aquecida. Como parte dessa série, neste artigo estendemos as recomendações do CONSORT 2010 para Ensaio Clínico Randomizado Cruzado Simples, nos quais os participantes recebem dois tratamentos sequencialmente durante dois períodos e a ordem em que os tratamentos são recebidos é aleatorizada. Dessa forma, após o recém-nascido menor de 35 semanas entrar nos critérios de inclusão e exclusão, será randomizado em uma alocação de 1:1 para uma das duas sequências de tratamento: 1) aspiração de vias aéreas superiores com contenção/sem contenção ou sem contenção/com

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.546.014

contenção e receberão cada tratamento, com um período de washout de 3 horas no mínimo. Quem irá gerar a sequência de alocação aleatória, quem inscreverá participantes e quem atribuirá participantes a intervenções será o pesquisador responsável. A sequência de cada período foi incluída antes das intervenções, pois os participantes são randomizados para uma sequência de intervenções em vez de uma intervenção. A análise dos dados e da estatística será realizado pelo coordenador da pesquisa, caracterizando um estudo cego. Esse estudo limitou a coleta de dados em recém-nascidos abaixo de 35 semanas de idade gestacional pois o uso de NIRS na Unidade Neonatal está limitado a recém nascidos menores que 35 semanas como protocolo institucional predefinido e devido ao maior risco de lesão cerebral nos prematuros. Os Dados Coletados em prontuário serão: nome completo, prontuário e episódio, idade gestacional, peso de nascimento, peso na coleta, dias de vida na coleta, antecedentes obstétricos, APGAR, se recebeu corticóide ou sulfato de magnésio antenatal, Ventilação Mecânica Invasiva (VMI) ou ventilação mecânica não invasiva (VMNI) e parâmetros ventilatórios, hemoglobina. Para conduzir a investigação serão analisadas as variações de saturação arterial de oxigênio (SpO2), frequência cardíaca (FC), pressão arterial média (PAM), NIRS cerebral e escala NIPS antes do contato com o RN, um minuto após procedimento de aspiração das vias aéreas superiores (menor valor das variáveis dentro deste período de 1 minuto) e 10 minutos após o término da manipulação com o recém-nascido em incubadora fechada e sem estímulo luminoso ou sonoro. Esses dados serão coletados em um período sem contenção facilitada e em um período com contenção facilitada, conforme sequência de procedimentos randomizado, com um período de washout de no mínimo 3 horas. A contenção facilitada com lençol é um procedimento onde o lençol forma um envoltório gentil ao redor do recém-nascido para que a movimentação dos membros superiores e inferiores seja mínima em posição flexora. Esse procedimento será realizado posicionando o lençol pequeno da UTIN sob o recém-nascido, com sobre de lençol nas laterais do recém-nascido. Após posicionar o braço esquerdo na linha média, a aba do lençol presente na lateral esquerda será tracionada até a região dorsal direita, de forma a envolver todo o recém-nascido. O mesmo procedimento será realizado do lado oposto, de forma a envolver o recém-nascido com todo lençol, permitindo uma pequena movimentação como uma barreira que mimetiza o útero. Sobre os dados a serem coletados: NIRS cerebral, saturação de oxigênio arterial, frequência cardíaca, pressão arterial média não invasiva e escala NIPS de dor neonatal. A elaboração do estudo seguiu as normas CONSORT 2010 e checklist do TIDier.

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F**Bairro:** Morumbi**CEP:** 05.653-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2151-3729**Fax:** (11)2151-0273**E-mail:** cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.546.014

Critério de Inclusão: Recém-nascidos menores de 35 semanas admitidos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, no período de Janeiro de 2024 a Outubro de 2026, monitorizados com NIRS cerebral.

Critério de Exclusão: Cardiopatia Congênita Hernia diafragmática Fratura de membros superiores ou membros inferiores Uso de sedação ou analgésico

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar variação NIRS cerebral durante procedimento de aspiração sem contenção facilitada e com contenção facilitada

Objetivo Secundário: Avaliar a correlação dos parâmetros de saturação arterial de oxigênio, frequência cardíaca, pressão arterial, escala NIPS e NIRS cerebral durante procedimento de aspiração sem contenção facilitada e com contenção facilitada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O procedimento de aspiração de vias aéreas superiores (nariz e nasofaringe) segue as normas institucionais do Hospital Israelita Albert Einstein. O procedimento será repetido conforme presença de muco nas vias aéreas. Os riscos do procedimento de aspiração: sangramento das vias aéreas, queda da saturação e queda ou aumento da frequência cardíaca. A equipe que realiza este procedimento está treinada para acompanhar as oscilações desses parâmetros e ofertar ventilação e oxigênio nas doses necessárias para manutenção do equilíbrio desses sinais clínicos, além de realizar o procedimento com técnica adequada e cuidado para evitar ao máximo o risco de sangramento ou lesões. A contenção facilitada com lençol é um procedimento onde o lençol forma um envoltório gentil ao redor do recém-nascido para que a movimentação dos membros superiores e inferiores seja restrita em posição de flexão dos braços e pernas. Neste procedimento não há risco para o recém-nascido. Hospital Albert Einstein segue uma política rigorosa de segurança de dados e todas as informações dos pacientes são mantidas em sigilo e confidencialidade, mas todo risco de quebra de sigilo precisa ser alertado.

Benefícios: O benefício da análise da variação de saturação e consumo de oxigênio cerebral durante o procedimento de aspiração com e sem contenção facilitada é descrever se a

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.546.014

contenção facilitada auxilia a modulação da resposta ao estímulo doloroso, o que diminui o risco de lesão cerebral em recém-nascidos prematuros. A contenção facilitada é um procedimento barato e reprodutível em qualquer unidade de terapia intensiva neonatal e pode ser utilizado como estratégia neuro protetora do recém-nascido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ec1

Reenvio de documentação ao CEP coparticipante por tramitação equivocada.

Emenda aprovada como emenda administrativa para liberar fila de tramitação de emenda. Os documentos submetidos foram carta de anuência, declaração de atividade do centro Coparticipante, Declaração de responsabilidade do investigador, TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Recomendações:

Vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise, não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda ao projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	declaracaoderesponsabilidadedoinvestigados.pdf	23/12/2024 16:47:16	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Outros	atividadedainstituicaoCoparticipante.pdf	23/12/2024 16:46:04	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
TCLE / Termos de	TCLEuspfinal.pdf	23/12/2024	Evelim Leal de	Aceito

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F**Bairro:** Morumbi**CEP:** 05.653-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2151-3729**Fax:** (11)2151-0273**E-mail:** cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.546.014

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEuspfinal.pdf	16:37:46	Freitas Dantas Gomes	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_7150554.pdf	15/10/2024 18:22:00	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEgrifado.pdf	15/10/2024 18:20:31	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCorrigidogrifado.pdf	15/10/2024 18:20:18	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCorrigido.pdf	15/10/2024 18:20:02	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Outros	cartarespostaassinado.pdf	15/10/2024 16:49:36	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Outros	declaracaoprojetosemcusto.pdf	15/08/2024 21:34:47	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Outros	termousoregistroeletronico.pdf	15/08/2024 21:31:58	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Outros	termodecompromisso.pdf	15/08/2024 21:30:27	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Outros	declaracaoexecutante.pdf	15/08/2024 21:29:19	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Outros	cartadeanuencia.pdf	15/08/2024 21:26:32	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, n° 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.546.014

SAO PAULO, 05 de Maio de 2025

Assinado por:
Anna Davison
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br