



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:** EFEITO DA MANOBRA DE HIPERINSUFLAÇÃO MANUAL ASSOCIADA À VÁLVULA DE PEEP NA COMPLACÊNCIA PULMONAR EM PÓS-OPERATÓRIO DE CARDIOPATIA CONGÊNITA.

**Pesquisador:** JESSICA CAMARA GUIMARAES

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 19390819.0.0000.5440

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.624.785

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de resposta de pendência de emenda ao projeto de pesquisa conforme carta datada de 26 de setembro de 2019.

**Objetivo da Pesquisa:**

Comparar o efeito da aplicação da hiperinsuflação manual com e sem a válvula de PEEP na complacência pulmonar estática em pacientes pediátricos submetidos à cirurgia cardíaca para correção de cardiopatias congênitas.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Os critérios para interrupção do procedimento serão alterações nas variáveis hemodinâmicas (bradicardia e hipotensão arterial), queda maior que 10 pontos na SpO2, sinais de desconforto respiratório (taquipneia, retrações torácicas e batimento de asa do nariz) e sinais de pneumotórax porém esse é categorizado como possível risco com chance de ocorrência muito baixa, visto o mínimo valor utilizado na válvula de PEEP associado a manobra.

Benefícios:

Os potenciais benefícios da pesquisa incluem o conhecimento da manobra de hiperinsuflação manual com e sem o uso da válvula de PEEP na complacência pulmonar, índice de oxigenação, na

**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: 3.624.785

radiografia de tórax, tempo de uso da ventilação mecânica e repercussão hemodinâmica. Além de posteriormente, a utilização da válvula na manobra de hiperinsuflação manual nos pacientes ventilados mecanicamente, diminuindo o prejuízo na desconexão do paciente-ventilador. Os potenciais benefícios para a sociedade incluem o conhecimento e benefício da técnica para uma melhor intervenção no tratamento fisioterapêutico de pacientes ventilados mecanicamente.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Os termos foram corrigidos.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Documentos da emenda:

- Carta\_resposta\_ao\_CEP\_Jessica.doc;
- Projeto\_detalhado\_Jessica2\_nova\_versao.pdf
- TCLE\_Jessica2\_nova\_versao.pdf

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O CEP analisou e aprovou a emenda bem como o Projeto de pesquisa Versão 2 20/09/2019 e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Versão 2 20/09/2019.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                    | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|--------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1355509.pdf | 26/09/2019 15:00:13 |                          | Aceito   |
| Outros                                                    | Carta_resposta_ao_CEP_Jessica.doc             | 26/09/2019 14:58:27 | JESSICA CAMARA GUIMARAES | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_detalhado_Jessica2_nova_versao.pdf    | 20/09/2019 11:12:38 | JESSICA CAMARA GUIMARAES | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Jessica2_nova_versao.pdf                 | 20/09/2019 11:12:05 | JESSICA CAMARA GUIMARAES | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | Avaliacao_da_proposta.pdf                     | 19/08/2019 22:30:17 | JESSICA CAMARA GUIMARAES | 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: 3.624.785

|                |                              |                        |                             |        |
|----------------|------------------------------|------------------------|-----------------------------|--------|
| Orçamento      | orcamento_aprovado_USP.jpg   | 19/08/2019<br>22:30:03 | JESSICA CAMARA<br>GUIMARAES | Aceito |
| Cronograma     | Cronograma_da_pesquisa.pdf   | 19/08/2019<br>22:23:45 | JESSICA CAMARA<br>GUIMARAES | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_de_rosto_assinada.docx | 19/08/2019<br>22:22:19 | JESSICA CAMARA<br>GUIMARAES | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIBEIRAO PRETO, 07 de Outubro de 2019

---

**Assinado por:**  
**Marcelo Riberto**  
**(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