

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE UMA INTERVENÇÃO EDUCACIONAL REMOTA NO PRÉ-NATAL PARA O EMPODERAMENTO DA GESTANTE NO TRABALHO DE PARTO E NASCIMENTO: UM ESTUDO RANDOMIZADO

Pesquisador: JOSÉ FLÁVIO DE LIMA CASTRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 42408721.4.0000.5192

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.622.905

Apresentação do Projeto:

O empoderamento nas mulheres se faz presente em toda fase da sua vida, sendo necessária uma maior atenção durante o ciclo gravídico puerperal, pois nesse período a mulher se encontra mais frágil e com necessidade de conhecer ou reafirmar seus direitos e tê-los respeitados, fortalecendo a autonomia do casal. Na obstetrícia, o empoderamento do casal é de suma importância, pois assim, eles terão condições de decidir acerca dos procedimentos durante o trabalho de parto e nascimento, como também de questionar os procedimentos que julguem desnecessários, compartilhando as decisões com os profissionais de saúde. O estudo traz como objetivo: avaliar o efeito de uma intervenção educacional remota no pré-natal para o empoderamento de gestantes no trabalho de parto e nascimento. Trata-se de um estudo experimental, do tipo ensaio clínico randomizado controlado, simples cego e aleatorizado com delineamento de grupos paralelos. Será realizado na atenção primária à saúde de Vitória de Santo Antão-PE. A população do estudo será constituída de gestantes com idade igual ou superior a 18 anos, acompanhadas no município de Vitória de Santo Antão e que realizam a consulta de pré-natal de risco habitual, exclusivamente, na atenção primária à saúde. As quais serão divididas aleatoriamente no grupo controle e no grupo intervenção. A coleta de dados será realizada em três momentos: o momento pré-intervenção, no qual as gestantes após a assinatura do termo de consentimento livre esclarecido vão responder os formulários sociodemográfico e

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

Continuação do Parecer: 4.622.905

obstétrico e

empowerment da grávida, no segundo momento o grupo de gestante receberá intervenção de forma virtual no grupo de WhatsApp com a introdução de vídeos educacionais e retirada de dúvidas após a introdução dos vídeos, o grupo controle receberá as orientações rotineiras do pré-natal e no terceiro, as gestantes responderão novamente o formulário Empowerment da grávida.

Trata-se de um estudo experimental, do tipo ensaio clínico randomizado controlado, simples cego, pois a equipe que vai avaliar os desfechos do estudo será cegada e aleatorizado com delineamento de grupos paralelos. As pesquisas experimentais têm por essência buscar a descoberta de um problema, a partir do teste de uma hipótese e assim, analisar os possíveis efeitos entre as variáveis independentes e dependentes, dentro de uma situação de controle dos pesquisadores. Esse tipo de estudo constitui uma ferramenta para analisar a intervenção em saúde, através da comprovação da causa (SOUZA; LEAL; HUZITA, 2012). Os participantes da intervenção serão alocados aleatoriamente, com a finalidade de suprimir o risco das variáveis confundidoras e o cegamento favorece a eliminação de possibilidades dos efeitos observados serem explicados por diferenças no uso de intervenção nos grupos de tratamento e controle (HULLEY et al., 2014). Para o estudo ser considerado

experimental, alguns elementos precisam fazer parte como: as variáveis, o objeto do estudo, as hipóteses (H0/H1) e a aplicabilidade precisa seguir três fases, são elas: manipulação, controle e à randomização entre o grupo controle (GC) e o grupo de intervenção (GI) (OLIVEIRA; VELARDE; SÁ, 2015). Nessa pesquisa haverá a comparação entre dois grupos: o grupo que receberá a intervenção educacional virtual através de roda de gestantes por WhatsApp com vídeos curtos (a intervenção a ser testada) e o grupo que receberá as orientações padrão do pré-natal. Nessa tese de doutoramento será utilizada as recomendações e critérios do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) com a finalidade de minimizar as chances de erros sistemáticos que comprometam a validade e confiabilidade dos resultados encontrados (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

Assim, o estudo utilizará a extensão do CONSORT para intervenções não farmacológicas, por entender que a particularidade do estudo deve

considerar a dificuldade de cegamento e a profundidade da intervenção (BOUTRON et al., 2017). Local do Estudo O presente estudo será

desenvolvido no município da Vitória de Santo Antão, o qual faz parte da Mesorregião da Zona da Mata, localizando-se a 51 km da capital

pernambucana. Limita-se, ao Norte, com as cidades de Glória de Goitá e Chã de Alegria; ao Sul,

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 4.622.905

com Primavera e Escada; a Leste, com Moreno, Cabo de Santo Agostinho e São Lourenço da Mata; e a Oeste, com Pombos. Apresenta uma territorialidade de 372 Km² e uma população de 129.974 habitantes, sendo 113.429 na zona urbana e 16.545 na zona rural (IBGE, 1989; IBGE 2010). O município de Vitória de Santo Antão apresenta uma cobertura da Atenção Primária a Saúde formada por 34 Unidades de Saúde da Família (USF), no entanto 2 USF possuem 2 equipes, totalizando 36 equipes de Saúde da Família. O município ainda apresenta 3 Programas de Agente Comunitário de Saúde (PACS) e 3 Equipes de Núcleo de Apoio a Saúde da Família (NASF), distribuídas entre as equipes de USF. A cidade apresenta uma cobertura da Estratégia de Saúde da Família (ESF) de 89,51% e cobertura da atenção básica de 93,83% segundo o sistema de informação e gestão da atenção básica em janeiro de 2020 (BRASIL, 2020b). Todas as USF possuem a consulta de enfermagem e médica de pré-natal de risco habitual, mas não possuem institucionalizadas as rodas de conversa com gestantes. Nesse sentido, a educação em saúde é praticada de forma individual durante a consulta de pré-natal, não tendo espaço para a prática da educação em saúde de forma coletiva. População e Amostra A população do estudo será constituída de gestantes com idade igual ou superior a 18 anos, acompanhadas no município de Vitória de Santo Antão e que realizam a consulta de pré-natal de risco habitual, exclusivamente, na atenção primária à saúde.

Critério de Inclusão:

-Grupo controle: idade igual ou superior a 18 anos; estar realizando a consulta de pré-natal de risco habitual, exclusivamente, nas unidades de saúde da família sorteadas, no qual precisam ter, no mínimo, 6 consultas ao final do pós-intervenção; ter cursado, no mínimo, o quinto ano do ensino fundamental; possuir telefone celular e/ou fixo. - Grupo intervenção: idade igual ou superior a 18 anos; estar realizando a consulta de pré-natal de risco habitual, exclusivamente, nas unidades de saúde da família sorteadas; idades gestacionais de 25 a 30 semanas, essa idade gestacional foi escolhida devido ao intervalo de aplicação da intervenção e a coleta das informações pós-intervenção de 7 semanas já que toda a coleta precisa

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 4.622.905

ocorrer ainda durante a gestação. Importante enfatizar que as gestantes antes de participar da intervenção estarão inseridas nas orientações de rotina da consulta de pré-natal; ter cursado, no mínimo, o quinto ano do ensino fundamental e possuir telefone celular e/ou fixo.

Critério de Exclusão:

-Critérios de exclusão: gestação gemelar; gestantes acima de 32 semanas, pois no momento da coleta pós-intervenção poderão estar em trabalho de parto ou poderão já ter parido, assim comprometeria o seguimento final da pesquisa que é a coleta dos dados no período gestacional; ser profissional da área da saúde. Como critério de descontinuidade: desistir de continuar no estudo após início da coleta de dados; mudança de endereço e/ou do telefone que impossibilite o contato telefônico no andamento da coleta; gestante com diagnóstico de feto morto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito de uma intervenção educacional remota no pré-natal para o empoderamento de gestantes no trabalho de parto e nascimento

Objetivo Secundário:

- Verificar se a intervenção educacional virtual aumenta o empoderamento das gestantes do grupo intervenção em relação ao grupo controle para o trabalho de parto e nascimento;- Comparar o empowerment materno entre as gestantes primigesta e multigesta que receberam a intervenção educacional remoto;- Verificar a associação entre os escores de empowerment na gestação com as variáveis sociodemográficas e obstétricas;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos associados à participação no estudo são mínimos e estão relacionados ao possível constrangimento pelas gestantes do grupo controle (GC) e grupo intervenção (GI) ao responder os formulários, o que será minimizado, pois a entrevista será individual e em um momento que a voluntária estiver disponível. Também poderá ser observado durante a intervenção educacional com o GI, no qual para minimizar, será

disponibilizado a voluntária o acesso a retirada de dúvidas pelo WhatsApp de forma individual.

Benefícios:

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 4.622.905

Quanto aos benefícios ocasionados com o desenvolvimento deste estudo, destaca-se como direto a promoção do empoderamento das gestantes para o trabalho de parto e nascimento, minimizando o uso de técnicas intervencionistas e de violência obstétrica, tão presente na prática assistencial. E de forma indireta a criação de uma ferramenta educacional remota que pode ser aplicada durante o pré-natal de risco habitual sobre o empoderamento para o trabalho de parto e nascimento, visando favorecer o fortalecimento das gestantes e minimizar o risco de violência no período obstétrico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Da forma como foi apresentado o projeto encontra-se em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados atendendo o protocolo de pesquisas, em conformidade com as resoluções vigentes (Resolução 466/12, Norma Operacional 001/13 CNS-MS).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à Plataforma Brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, não apresentando óbice ético, devendo o pesquisador enviar à Plataforma Brasil, relatório parcial caso durante a pesquisa for demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e um relatório final após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1675577.pdf	23/03/2021 23:17:36		Aceito

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 4.622.905

Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP_UPE.doc	23/03/2021 23:16:54	JOSÉ FLÁVIO DE LIMA CASTRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	21_01_2021_PROJETO_DE_TESE_CO MITE_DE_ETICA_MODIFICADO.docx	23/03/2021 23:11:55	JOSÉ FLÁVIO DE LIMA CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO_MAIOR_DÊ_18_ MODIFICADO.docx	23/03/2021 23:11:28	JOSÉ FLÁVIO DE LIMA CASTRO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_MODIFICADO.docx	23/03/2021 23:10:58	JOSÉ FLÁVIO DE LIMA CASTRO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Flavio_Castro.pdf	20/01/2021 23:39:58	JOSÉ FLÁVIO DE LIMA CASTRO	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Jessica_Aline_da_Silv a_Castro.pdf	18/01/2021 11:12:31	JOSÉ FLÁVIO DE LIMA CASTRO	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Jose_Flavio_de_Lima_ Castro.pdf	18/01/2021 11:11:31	JOSÉ FLÁVIO DE LIMA CASTRO	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	18/01/2021 11:08:09	JOSÉ FLÁVIO DE LIMA CASTRO	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.do cx	18/01/2021 11:01:46	JOSÉ FLÁVIO DE LIMA CASTRO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	18/01/2021 10:58:58	JOSÉ FLÁVIO DE LIMA CASTRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 31 de Março de 2021

Assinado por:
Magaly Bushatsky
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Arnóbio Marques, 310

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br