



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA HIDROTERAPIA EM BALDE EM RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS EM UNIDADE NEONATAL

Pesquisador: Daniele de Almeida Soares Marangoni

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61366116.5.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.804.078

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado, longitudinal, com desenho de grupos paralelos e razão de distribuição balanceada, aplicado para verificação dos efeitos em curto e médio prazos de um protocolo de hidroterapia em balde na amamentação, desconforto respiratório e desenvolvimento motor de recém-nascidos pré-termo em unidade neonatal. Participarão 30 recém-nascidos pré-termo, com mais de 72 horas de vida pós-natal, internados em UCIN (Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal), com quadro clínico estável. Eles serão igualmente subdivididos em dois grupos de forma aleatória: a) grupo experimental (GE), que receberá o protocolo de hidroterapia em balde; e b) grupo controle (GC), sem hidroterapia. O protocolo será realizado durante 5 semanas consecutivas, 2 vezes semanais, em dias alternados, com duração de 10 minutos em cada sessão, no período de 32 a 37 semanas de idade pós-concepcional. O pesquisador manterá o bebê submerso no balde até o nível dos ombros por meio da flutuação assistida e realizará movimentos suaves de deslocamento corporal ântero-posterior e láterolateral, permitindo mobilidade articular leve. Na UCIN, os recém-nascidos do GE serão avaliados imediatamente antes e imediatamente após cada sessão de hidroterapia quanto ao desconforto respiratório, e em 1-2 dias antes e após o protocolo quanto ao desenvolvimento motor. Após a alta hospitalar, seu desenvolvimento motor será avaliado na primeira consulta ambulatorial e aos 3 e 6 meses de idade corrigida. Além disso,

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: bioetica@propp.ufms.br



Continuação do Parecer: 1.804.078

o processo de amamentação será acompanhado na UCIN e após a alta. O GC receberá os mesmos procedimentos e avaliações do GE, no entanto, sem receber o protocolo de hidroterapia. Serão utilizadas câmeras filmadoras para registros das avaliações e posterior análise. Serão considerados desfechos primários: tempo de estabelecimento e manutenção da amamentação, registrado por meio de consulta à mãe e equipe; desconforto respiratório, mensurado por meio do Boletim de Silverman-Andersen; e desenvolvimento motor, examinado por meio da Avaliação Qualitativa dos Movimentos Generalizados de Prechtl, Teste do Desempenho Motor Infantil, e Escala Motora Infantil de Alberta.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar efeitos em curto e médio prazos de um protocolo de 5 semanas de hidroterapia em balde na amamentação, desconforto respiratório e desenvolvimento motor de recém-nascidos pré-termo estáveis internados em unidade neonatal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O presente estudo não traz riscos sociais ou físicos aos recém-nascidos, porém, há risco de choro ou irritabilidade durante as avaliações e protocolos de intervenção e controle, típicos de quando o recém-nascido se sente desconfortável ao ser manuseado.

Benefícios:

Sendo identificada necessidade, os lactentes serão encaminhados para intervenção precoce ou outro serviço especializado. Os pais ou responsáveis receberão orientações sobre cuidados relativos ao desenvolvimento motor dos bebês. O projeto permitirá impulsionar pesquisa na área de Saúde da Criança - especificamente relacionada a bebês de risco, a qual ainda é muito limitada no Estado, concernente à área de conhecimento em questão. Além disso, o presente estudo contribuirá com suporte científico pioneiro para prática baseada em evidências. Seus resultados poderão ser utilizados para implementar o protocolo de hidroterapia na UCIN do HUMAP-UFMS, podendo servir de modelo para outros hospitais brasileiros e no mundo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância clínica e científica

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE

Apresenta autorização da UCIN

Apresenta autorização da CEI

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: bioetica@propp.ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 1.804.078

Recomendações:

Inserir no TCLE tempo de duração da intervenção

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto atende as regulamentações da resolução 466/2012

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_730350.pdf	03/10/2016 09:58:35		Aceito
Outros	FormularioInsercoesGEP.doc	03/10/2016 09:57:21	Daniele de Almeida Soares Marangoni	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoUniversalHidroterapiaCEP.doc	03/10/2016 09:52:56	Daniele de Almeida Soares Marangoni	Aceito
Outros	anuenciaUCIN.JPG	03/10/2016 09:52:17	Daniele de Almeida Soares Marangoni	Aceito
Outros	anuenciaCEI.JPG	27/09/2016 11:51:32	Daniele de Almeida Soares Marangoni	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	27/09/2016 11:47:40	Daniele de Almeida Soares Marangoni	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	26/09/2016 16:41:54	Daniele de Almeida Soares Marangoni	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 01 de Novembro de 2016

Assinado por:

PAULO ROBERTO HAIDAMUS DE OLIVEIRA BASTOS
(Coordenador)

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: bioetica@propp.ufms.br