

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICATIVO ASSISTENCIAL PARA PREDIÇÃO DE PRÉ-ECLÂPSIA NO PRIMEIRO TRIMESTRE GESTACIONAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 75903423.0.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.806.041

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado (ECR), com três momentos avaliativos, sendo: 1. Recrutamento das participantes ou linha de base; 2º Momento: Follow-up por telemonitoramento em dois momentos: com 28 e 36 semanas de IG; 3. Momento: Avaliação do desfecho em prontuário da paciente na maternidade onde tiver ocorrido o parto. O estudo será desenvolvido inicialmente nas 27 Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) da CORES V do município de Fortaleza: Abner Cavalcante, Argeu Herbster, D. Lustosa, Edmilson Pinheiro, Fernando Diógenes, Graciliano Muniz, Guarany Mont'Alverne, João Pessoa, João Elísio, José Galba de Araújo, José Paracampos, José Walter, Jurandir Picanço, Luciano Torres de Melo, Luíza Távora, Maciel de Brito, Parque São José, Pedro Celestino, Pontes Neto, Regina Severino, Régis Jucá, Ronaldo Albuquerque, Siqueira (José Dilson), Viviane Benevides, Henrique Mota, João Machado e Zélia Correia, e, posteriormente nas Maternidades de referência para o parto: Hospital e Maternidade Nossa Senhora da Conceição (HNSC), Hospitais Distritais Gonzaga Mota do José Walter (HDGMJW) e da Barra do Ceará (HDGMBC), Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) e Hospital Geral César Cals (HGCC); além das maternidades das cidades da região metropolitana que fazem fronteira com a CORES V: Maracanaú e Caucaia. A população será composta por gestantes cadastradas nos serviços de pré-natal do município de Fortaleza-CE. Critérios de inclusão: maiores de 18 anos ou menores de 18 anos acompanhadas de um responsável; gestação única; gravidez entre 11+0 e 13+6 semanas de evolução.

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Crítérios de exclusão: Doença renal prévia; estado de saúde física ou mental comprometido. **Crítérios de descontinuidade:** Desistência da paciente em dar seguimento à pesquisa em qualquer momento desta; malformações fetais ou anormalidades cromossômicas conhecidas dos pesquisadores em algum momento da pesquisa; doença renal diagnosticada durante a pesquisa; adoecimento que impeçam o monitoramento descrito ou falecimento no decorrer do estudo antes do parto; qualquer outra perda de seguimento por impossibilidade de acompanhamento dos dados, tais como perda de contato com a gestante depois de esgotadas todas as alternativas que impossibilitem detectar o local de ocorrência e condições do parto, quais sejam: três tentativas de contato telefônico, três tentativas de contato por mensagem via WhatsApp e verificação no Sistema de Informação de Nascidos Vivos (SINASC); dados incompletos; abortamento espontâneo ou induzido antes de 22 semanas de evolução gestacional; partos ocorridos em unidade que não se tenha autorização prévia para coleta de dados em prontuários. A amostragem aleatória simples será constituída por dois grupos distintos: Grupo Intervenção (GI) e Grupo Controle (GC). Foi definido a proporção de gestantes com alto risco de desenvolver pré-eclâmpsia como o parâmetro do estudo, a ser comparado essa proporção entre os grupos caso e controle. A amostra total para cada grupo de 197 gestantes. Contudo, tendo em vista as possíveis descontinuidades pelas participantes no decorrer do estudo, a amostra será ampliada para 200 gestantes nos grupos, totalizando assim 400 participantes. **Intervenção:** Será realizado o primeiro contato com as participantes que serão abordadas e informadas sobre os objetivos da pesquisa, caso aceitem participar assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). Serão seguidos para os grupos: GI - acompanhamento de pré-natal padrão combinado com aplicativo (PREapp); e, para o GC - acompanhamento pré-natal padrão combinado com avaliação de risco de acordo com os critérios da ACOG. Será realizada a alocação randômica das participantes em blocos, nos dois grupos de forma proporcional. Para o estudo será empregado cegamento do tipo duplo-cego. A análise dos dados será realizada no programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS Statistics), versão 24.0. Os dados serão apresentados por meio de tabelas e gráficos, sendo interpretados e contrastados conforme a literatura pertinente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia do aplicativo assistencial PREApp em prever Pré-eclâmpsia no primeiro trimestre gestacional (11+0 a 13+6 semanas) na prática clínica.

Objetivos Secundários:

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 6.806.041

- Verificar as variáveis sociodemográficas e clínicas das mulheres;
- Predizer o risco (baixo e alto) para desenvolvimento de pré-eclâmpsia na população estudada a partir do uso do PREApp;
- Comparar os desfechos (pré-eclâmpsia ou ausência de pré-eclâmpsia) entre o grupo controle (GC) e grupo intervenção (GI);
- Verificar os tipos de pré-eclâmpsia que acometem as mulheres (pré-eclâmpsia precoce, pré-termo e termo).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Para o autor, essa pesquisa envolve riscos as participantes, relacionados ao constrangimento ao responder o instrumento e desconforto durante a coleta dos dados, principalmente, devido à mensuração da pressão arterial, conforme orientado pela SBC, que recomenda 3 verificações. Enfatiza-se que a entrevista será realizada por pesquisador treinado e em ambiente privado, no intuito de amenizar esses riscos. Ressalta-se que o pesquisador estará apto e disponível para orientar e minimizar quaisquer desconfortos ou desentendimentos.

Benefícios: Para o pesquisador, este estudo trará benefícios às participantes, pois além das gestantes serem acompanhadas pelo serviço de pré-natal de suas unidades, terão uma atenção especializada, com foco na predição de pré-eclâmpsia, e com isso auxiliará na sua detecção precoce e no melhor gerenciamento clínico. Da mesma maneira que gera novas informações aos enfermeiros e demais profissionais que prestem assistência a esse público, proporcionando uma melhor qualidade da assistência.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo pertinente, considerando-se o impacto negativo da pré-eclâmpsia sobre o binômio materno-fetal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 6.806.041

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2159278.pdf	10/03/2024 19:07:36		Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6652287.pdf	10/03/2024 19:07:12	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PARECER_6652287.pdf	10/03/2024 19:06:23	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO_HNSC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	10/03/2024 19:03:48	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_HNSC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	10/03/2024 19:02:49	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	TALE_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	10/03/2024 19:01:37	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	10/03/2024 19:01:11	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	10/03/2024 18:57:32	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	10/03/2024 18:54:36	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_CAUCAIA_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:14:08	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO_MARACANAU_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_P	01/02/2024 21:13:29	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ PROPESQ - UFC



Continuação do Parecer: 6.806.041

Outros	MEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:13:29	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_MARACANAU_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:11:53	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	DISPENSA_DE_TCLE_E_TALE_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:11:02	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	DECLARACAO_CONCORDANCIA_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:10:19	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CIENTIA_SOBRE_PESQUISA_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:09:20	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:08:39	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_HGCC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:07:54	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO_FORTALEZA_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:07:01	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	ANUENCIA_FORTALEZA_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:03:54	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CIENTIA_MEAC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:02:54	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ PROPEQS - UFC



Continuação do Parecer: 6.806.041

Outros	O_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:02:54	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO_MEAC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 21:01:59	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Declaração de concordância	ANUENCIA_MEAC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 20:58:42	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DOS_PESQUISADORES_ENVOLVIDOS_NA_PESQUISA.pdf	01/02/2024 20:57:50	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	CARTA_SOLILICITANDO_APRECIACAO_CEP_UFC_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA.pdf	01/02/2024 20:55:34	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DADOS_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 20:54:45	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 20:53:43	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TALE_DISPENSA_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	01/02/2024 20:50:08	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_APLICATIVO_ASSISTENCIAL_PARA_PREDICAO_DE_PRE_ECLAMPSIA_NO_PRIMEIRO_TRIMESTRE_GESTACIONAL_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO.pdf	07/10/2023 20:13:36	JOAO JOADSON DUARTE TEIXEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 6.806.041

FORTALEZA, 06 de Maio de 2024

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br