Projeto de Pesquisa:
IMPLEMENTAÇÃO DA CARDIOTOCOGRAFIA MÓVEL NO SUS: MELHORIA DA ASSISTÊNCIA AO FETO E REDUÇÃO DA MORTALIDADE NEONATAL

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 096.800.308-73	Nome: Antonio Gomes de Amorim Filho
Telefone: 1130889120	E-mail: amorim@me.com

Instituição Proponente

CNPJ: 60.448.040/0001-22	Nome da Instituição: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Sim

Assistentes

CPF/Documento	Nome
022.184.261-61	BRUNA SILVA ARAUJO

Área de Estudo

Área Temática Especial

Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Grandes Áreas do Conhecimento

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Saúde Coletiva / Saúde Pública

Título Público da Pesquisa: IMPLEMENTAÇÃO DA CARDIOTOCOGRAFIA MÓVEL NO SUS: MELHORIA DA ASSISTÊNCIA AO FETO E REDUÇÃO DA MORTALIDADE NEONATAL

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
022.184.261-61	BRUNA SILVA ARAUJO	11998251782	bruna.saraujo@fm.usp.br

Contato Científico: Antonio Gomes de Amorim Filho

Desenho:

Será realizado um estudo observacional, prospectivo, consistindo de 3 fases distintas: Na fase 1, haverá a comparação do resultado da análise dos dois tipos de cardiotocografia, móvel e convencional, realizadas na mesma paciente com intervalo de 30 minutos no máximo. As gestantes internadas serão convidadas a participar do projeto na ocasião da realização de vitalidade fetal na própria Enfermaria da Clínica Obstétrica do HCFMUSP. Na fase 2, haverá treinamento das gestantes para auto-instalação do dispositivo, baseado no vídeo educativo disponibilizado no site do fabricante (8), e avaliação da experiência do exame, por meio de um questionário que deverá ser respondido pelas pacientes após a realização da vitalidade fetal. As gestantes com seguimento no Ambulatório de Pré-Natal do HCFMUSP serão convidadas a participar do projeto na ocasião da realização da vitalidade fetal ambulatorial.Na fase 3, após aprimoramento da técnica de aprendizagem de uso da iCTG e adesão bem-sucedida pelas gestantes, será realizado o monitoramento remoto fetal por telessaúde. Os pesquisadores irão analisar em tempo real os exames realizados por outros profissionais de saúde em centros com escassez de recursos na assistência materno-fetal.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
04.389.228/0001-76	BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO		0613174200	Institucional Secundário

Palavra Chave

Palavra-chave
Mortalidade neonatal
Cardiotocografia móvel
Telemedicina
Vitalidade fetal
Cardiotocografia

Detalhamento do Estudo

Resumo:

Introdução: A realização adequada do pré-natal contribui na redução da mortalidade materno-infantil. Um dos principais exames complementares a serem realizados durante esse período, sobretudo no seguimento de gestações de alto risco, é a cardiotocografia. No entanto, devido ao alto custo do dispositivo, não é encontrado em todos os centros de saúde materno-fetal no Brasil e, muitas vezes, também, falta o profissional habilitado para a interpretação do laudo. O projeto propõe testar e introduzir um novo modelo de cardiotocografia móvel, produzido pela empresa japonesa Melody Internacional Co. Ltd, criada em cooperação com a Universidade de Kagawa, para fornecer solução econômica de telessaúde, ao permitir a realização do exame de cardiotocografia em unidades de saúde de menor complexidade ou com maior déficit de recursos.Justificativa: A cardiotocografia móvel, ao ampliar o acesso das gestantes à avaliação fetal, pode contribuir para redução da mortalidade neonatal. No entanto, no Brasil, até o momento, não há estudos que objetivem a introdução dessa tecnologia na realidade do Sistema Único de Saúde.Objetivo: Comparar análise do traçado proveniente da cardiotocografia móvel e da cardiotocografia convencional e verificar se apresentam valor diagnóstico equivalente. Avaliar a vigilância remota da vitalidade fetal quanto a sua segurança e eficácia e como pode ser implementada na realidade brasileira e avaliar o grau de confiança das pacientes na cardiotocografia móvel e a sua facilidade em manusear e instalar o dispositivo sem auxílio presencial.Hipótese: Os exames de cardiotocografia realizados por meio de dispositivos móveis apresentam valor diagnóstico equivalente em comparação aos aparelhos convencionais, possibilitando uma avaliação remota dos registros tão confiável quanto a análise feita presencialmente pelo médico especialista.Métodos: Será realizado um estudo observacional, prospectivo, composto por 3 fases. Na fase 1, haverá a comparação do resultado da análise dos dois tipos de cardiotocografia, móvel e convencional, realizadas na mesma paciente com intervalo de 30 minutos no máximo. Na fase 2, haverá treinamento das gestantes para a auto-instalação do dispositivo móvel com a equipe de pesquisa e avaliação da experiência do exame, por meio de um questionário. Na fase 3, será realizado o monitoramento remoto fetal por telessaúde com a análise dos exames realizados por outros profissionais de saúde em unidades de saúde de menor complexidade ou com maior déficit de recursos.

Introdução:

As mortes maternas e neonatais ainda são problemas sociais, sobretudo nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento como o Brasil. Uma das principais ações para reversão desse quadro, foi a inclusão, nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU (ODS), da redução da mortalidade materna global e a erradicação de mortes evitáveis de recém-nascidos e crianças menores de 5 anos até 2030, de modo a suscitar a discussão de medidas para o alcance desse objetivo nos países participantes, incluindo o Brasil (1).A morte de crianças menores de um ano está associada à atenção dispensada à gestação, ao parto e ao puerpério, visto que 52% ocorrem no período neonatal (2). Logo, uma das principais estratégias, para redução da mortalidade perinatal, é a consolidação da atenção pré-natal, com melhor acesso aos profissionais de saúde e realização de exames complementares (2,3).Um dos principais exames complementares no seguimento de gestações de alto risco, é a cardiotocografia (CTG). Trata-se de ferramenta essencial para a avaliação do bem-estar fetal, baseando-se na análise de registros gráficos da frequência cardíaca fetal e do tônus uterino, cujas alterações no traçado podem traduzir distúrbios na oxigenação do feto, indicando sofrimento fetal (4).A cardiotocografia apresenta as vantagens de ser um método de fácil instalação, não invasivo e de risco mínimo para o feto e para a gestante. No entanto, não é encontrado em todos os centros de saúde materno-fetal no Brasil e, muitas vezes, também falta o profissional habilitado para a interpretação do traçado. Dessa forma, a gestante deve, frequentemente, deslocar-se para os centros especializados, onde há equipe médica obstétrica, o que nem sempre é possível devido ao custo e dificuldades do deslocamento, ainda mais considerando um país com dimensões continentais como o Brasil, em que os recursos de saúde são mal distribuídos e concentrados nas regiões sul e sudeste. Nesse contexto, a cardiotocografia móvel (iCTG) pode melhorar o acesso e adesão das gestantes a essa avaliação fetal e reduzir custos de deslocamento e de internação nos casos de necessidade de monitorização diária. Um dos menores modelos do mercado é o produzido pela empresa japonesa Melody International Co. Ltd. Trata-se de um dispositivo compacto, leve, independente de cabos e tomadas, que pode ser facilmente instalado pela própria paciente ou qualquer profissional de saúde não médico, seja no próprio domicílio ou em um serviço de saúde de menor

complexidade, como UBSs, AMAs e hospitais secundários. Os dois transdutores da iCTG monitoram a frequência cardíaca fetal e as contrações uterinas e transmitem os dados para um tablet que se conecta a um servidor baseado em nuvem. Os dados obtidos podem ser analisados à distância, em qualquer lugar com acesso à internet, pelo médico obstetra especialista, que poderá orientar diretamente a paciente através de uma teleconsulta, ou orientar a equipe de saúde responsável por meio de uma tele-interconsulta.Em menor escala, dentro do ambiente hospitalar, a cardiotocografia portátil pode agilizar a avaliação fetal. Em um Complexo Hospitalar composto por muitos institutos, como o Hospital das Clínicas, permite que gestantes internadas fora da Clínica Obstétrica possam ter o feto monitorizado, sem que a equipe obstétrica necessite se deslocar fisicamente. Além disso, por armazenar os dados da avaliação fetal na nuvem, permite que os traçados da cardiotocografia possam ser arquivados no prontuário eletrônico do paciente. Atualmente, no HCFMUSP, os traçados impressos são arquivados no prontuário físico, dificultando o acesso aos dados a qualquer momento. Para implementação da cardiotocografia móvel no Hospital das Clínicas e, posteriormente, em todo território nacional, planejamos a realização do projeto em três fases. Na fase 1, por meio da realização da cardiotocografia móvel e convencional nas gestantes internadas na enfermaria da Clínica Obstétrica, iremos comparar a conclusão da interpretação do traçado de ambos os métodos. Espera-se obter evidência da equivalência entre eles, para que seja possível a aprovação do equipamento pela ANVISA, assim como já foi aprovado em outros países pelos seus órgãos regulatórios de saúde correspondentes. De modo semelhante, um estudo indiano comparou as cardiotocografias de dispositivos CTG móveis e padrão em 495 gestantes em trabalho de parto e 359 gestantes com gestação acima de 32 semanas (5). As CTG interpretadas por dois obstetras independentes de forma cega foram comparadas. Observou-se alto nível de concordância entre dispositivos CTG móveis e padrão para monitoramento intraparto (87,9%; kappa 0,61) e pré-parto (91,2%; kappa 0,60).No estudo realizado em 2019 na Universidade de Polônia por Pilarczyk et al. (6), a correspondência entre os métodos foi ainda numericamente maior. Foram coletados 164 registros, incluindo 82 de um dispositivo convencional (Corometrics modelo 172; GE Healthcare, Chicago, EUA) e 82 de um dispositivo móvel instalado pela própria paciente (Pregnabit; Nestmedic, Wroc¿aw, Polônia). A análise mostrou concordância de 97,1% entre os dois tipos de exames.Na segunda fase do projeto, gestantes com indicação de vitalidade fetal ambulatorial serão convidadas a utilizar iCTG no ambiente hospitalar. Após aplicação do termo de consentimento, forneceremos treinamento para que as pacientes possam instalar e operar o dispositivo de forma independente.Nesta fase iremos avaliar a aceitabilidade da auto-instalação do equipamento e a confiança das pacientes frente à iCTG, através da avaliação do questionário a ser aplicado, após a realização do exame sobre a experiência de instalação e utilização do dispositivo móvel. No estudo comandado por Pilarczyk et al (6), citado anteriormente, a maioria das mulheres grávidas (80% nos grupos intraparto e 70% nos grupos pré-parto) e todos os enfermeiros e obstetras preferiram o dispositivo CTG móvel ao dispositivo CTG padrão. Foram coletados dezoito questionários preenchidos. A maioria dos pacientes relatou que o autoexame CTG usando o dispositivo móvel foi fácil (28%) ou bastante fácil (61%), sendo que 85% delas declararam que a possibilidade de realizar o exame em casa aumentaria a sensação de segurança, sobretudo nos finais de semana e feriados quando o acesso ao médico é limitado (72%), na identificação fatores de alto risco, mas que não requerem hospitalização (72%) e no pós datismo (56%).Na terceira fase do projeto, após aprimoramento da técnica de aprendizagem de uso da iCTG e adesão bem-sucedida das gestantes, o foco será monitoramento remoto por telessaúde. Este atendimento será sediado em unidade de saúde em que não haja dispositivo de cardiotocografia disponível e/ou equipe especializada para interpretação do resultado do exame. O objetivo é mostrar como a telemonitorização pode melhorar a assistência a gestações de alto risco de pacientes que estão internadas em serviços em que não há cardiotocografia ou profissional com competência para interpretação do exame e reduzir os custos de deslocamento de gestante que necessitam realizar avaliação de vitalidade ambulatorialmente, mas residem longe do hospital de referência onde esse recurso está disponível.O monitoramento remoto fetal mostrou-se seguro no estudo no México (7) envolvendo 153 gestantes de alto risco, que comparou os resultados maternos e infantis das pacientes monitoradas remotamente (n = 74) com as que receberam cuidados hospitalares padrão (n = 79) (7). O estudo relatou não haver diferenças na gestação a termo, peso ao nascer ou complicações obstétricas entre os dois grupos e a taxa de adesão das pacientes ao monitoramento fetal foi alta (94,3%).

Hipótese:

Os exames de cardiotocografia realizados por meio de dispositivos móveis apresentam valor diagnóstico equivalente em comparação aos aparelhos convencionais, possibilitando uma avaliação remota dos registros tão confiável quanto a análise intra hospitalar, tornando-se uma ferramenta que pode contribuir na melhora adesão ao seguimento pré natal e, em última análise, para redução da mortalidade neonatal no Brasil.

Objetivo Primário:

¿ Demonstrar que os exames de cardiotocografia realizados por meio de dispositivos móveis apresentam valor diagnóstico equivalente em comparação aos aparelhos convencionais;
¿ Demonstrar que a vigilância remota da vitalidade fetal é eficaz, quanto ao diagnóstico do bem estar fetal, e pode ser implementada nos cuidados obstétricos, fornecendo uma solução econômica de telessaúde para regiões com recursos escassos e dificuldade de acesso aos centros de referência em obstetrícia.

Objetivo Secundário:

¿ Comparar a usabilidade dos dispositivos.
¿ Avaliar o grau de confiança da paciente na cardiotocografia móvel e a sua facilidade em manusear e instalar o dispositivo sem auxílio presencial.
¿ Desenvolver e testar protocolo de saúde que possibilite a aplicação da cardiotocografia móvel com a avaliação médica especializada a distância.

Metodologia Proposta:

O projeto terá duas fases intra-hospitalares, em que as cardiotocografias serão realizadas na Enfermaria e no Ambulatório de Pré-Natal da Clínica Obstétrica do HCFMUSP, e uma fase extra-hospitalar, em que as cardiotocografias serão realizadas em centro de saúde de menor complexidade, por meio de teleconsulta em tempo real, apoiada pelo HCFMUSP.Será realizado um estudo observacional, prospectivo, consistindo de 3 fases distintas: Na fase 1, haverá a comparação do resultado da análise dos dois tipos de cardiotocografia, móvel e convencional, realizadas na mesma paciente com intervalo de 30 minutos no máximo. As gestantes internadas serão convidadas a participar do projeto na ocasião da realização de vitalidade fetal na própria Enfermaria da Clínica Obstétrica do HCFMUSP. Na fase 2, haverá treinamento das gestantes para auto-instalação do dispositivo, baseado no vídeo educativo disponibilizado no site do fabricante (8), e avaliação da experiência do exame, por meio de um questionário que deverá ser respondido pelas pacientes após a realização da vitalidade fetal. As gestantes com seguimento no Ambulatório de Pré-Natal do HCFMUSP serão convidadas a participar do projeto na ocasião da realização da vitalidade fetal ambulatorial.Na fase 3, após aprimoramento da técnica de aprendizagem de uso da iCTG e adesão bem-sucedida pelas gestantes, será realizado o monitoramento remoto fetal por telessaúde. Os pesquisadores irão analisar em tempo real os exames realizados por outros profissionais de saúde em centros com escassez de recursos na assistência materno-fetal.

Critério de Inclusão:

Idade igual ou superior a 18 anos;Feto único;Ausência de trabalho de parto;Ausência de malformações fetais maiores (definidas como malformações letais ou aquelas que necessitem de cirurgia peri ou pós-natal) ou óbito fetal;Indicação clínica para realização

de cardiotocografia;Ausência de lesões cutâneas crônicas ou agudas ou alergia a alguma das substâncias encontradas nas sondas do dispositivo, cintos ou gel de ultrassom;Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão:

Não assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).
¿ Desistência em qualquer momento do estudo;
¿ Caso sejam diagnosticadas desacelerações do tipo tardia ou variável de repetição ou bradicardia fetal em qualquer um dos dispositivos;
¿ Perda de seguimento com realização de parto em outro serviço fora Hospital das Clínicas*

Riscos:

O projeto apresenta riscos de danos materiais, como a extravio ou danos da cardiotocografia móvel, durante o seu andamento, especialmente na fase 3, onde o aparelho será utilizado em ambientes não hospitalares, onde os controles são menos rigorosos. O tamanho compacto, embora melhore a sua portabilidade, também torna o equipamento facilmente extraviado. Além disso, o kit é composto por dois transdutores, um marcador, um tablet de controle e vários carregadores, tanto para o tablet quanto para os dispositivos. Logo, por se tratar de vários componentes, a probabilidade de perda de peças também deve ser considerada.
Durante a fase 3 também, há o risco de dificuldade de acesso à internet, o que é uma realidade em áreas mais periféricas no Brasil, podendo levar ao prejuízo na monitorização fetal, na transmissão dos dados e no contato com a equipe médica remota. Esta dificuldade será minimizada pelo apoio de técnicos em informática que irão verificar remotamente se o local escolhido apresenta condições de acesso à rede adequadas.
Para mitigar esses riscos, no orçamento do projeto também está incluída verba para reparo ou compra de novos equipamentos, caso sejam perdidos ou extraviados, e também a aquisição de planos de dados e dispositivo um cartão SIM, caso necessário.

Benefícios:

A realização da cardiotocografia é considerada segura. Há a garantia da integridade física da paciente ao entrar em contato com o cardiotocógrafo móvel, desenvolvido pela Melody International Co. Ltd, pois possui certificação IEC60950-1 e IEC60601-1, ou seja, está de acordo com as normas de segurança para equipamentos médico-hospitalares da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), uma das exigências do Ministério da Saúde para certificação do produto (10).
Logo, trata-se de um procedimento não invasivo, seja pelo método tradicional ou móvel, não representando riscos para o feto ou a gestante. Além disso, todas as decisões e condutas clínicas serão tomadas mediante análise da cardiotocografia proveniente do método tradicional, enquanto não houver a comprovação de, ao menos, equivalência diagnóstica entre ambos os métodos.
A incorporação da cardiotocografia móvel na assistência pré-natal, com o apoio da telemedicina, pode melhorar a adesão das gestantes e contribuir para a redução da mortalidade neonatal no Brasil. Já em nível local, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, essa tecnologia pode melhorar o acesso ao resultado do exame da cardiotocografia por toda a equipe médica, ao estabelecer o registro em nuvem dos dados do exame, e agilizar a avaliação fetal das gestantes internadas em outros institutos, fora da Clínica Obstétrica. Pode-se também desenhar novos estudos para atender pacientes ambulatoriais e reduzir seu deslocamento ao hospital.
Assim também, ao disponibilizar a análise remota do exame realizado nas unidades de serviço primário e secundário, esperamos redução de custos de deslocamento das gestantes que necessitam realizar avaliação de vitalidade ambulatorialmente, mas residem longe do hospital de referência onde esse recurso está disponível. Já para os serviços terciários, espera-se melhora na assistência de gestações de alto risco das pacientes internadas, a partir da análise e da discussão das cardiotocografias realizadas pelos profissionais especializados do Hospital das Clínicas.

Metodologia de Análise de Dados:

Após a realização da cardiotocografia convencional, serão impressas três vias do laudo, uma ficará armazenada no prontuário da paciente e será analisada pela equipe assistencial que dará a conduta e as outras duas vias serão armazenadas pela equipe de pesquisa. Já, após a cardiotocografia móvel, será gerado um arquivo em PDF que ficará disponível para os avaliadores da pesquisa.
A avaliação dos exames será feita em duas etapas. Na análise primária, os traçados de ambas as cardiotocografias serão avaliados por dois examinadores independentes. Serão entregues os exames impressos (cardiotocografia convencional) e disponibilizados os exames em PDF (cardiotocografia móvel).
Como as cardiotocografias, convencional e móvel, produzem traçados com layout diferente, a análise comparativa não poderá ser cega quanto a esse parâmetro, já que no momento da avaliação, os examinadores saberão em qual dispositivo o exame foi realizado. No entanto, os traçados serão anonimizados quanto à identidade da paciente, data e horário do exame para mitigar possíveis fatores de confusão ou outros possíveis vieses de análise. A identificação dos traçados será feita por numeração e a informação será mantida pelo pesquisador principal.
As cardiotocografias serão analisadas conforme o consenso do National Institute of Child Health and Human Development de 1997 (9), associado à análise do ¿Short Term Variation¿ (STV), dado informado pela cardiotocografia computadorizada, que auxilia na interpretação da variabilidade da frequência cardíaca fetal. Os traçados, então, serão classificados em normal, suspeito, alterado e inconclusivo, este último quando não for possível determinar uma conclusão, incluindo os casos em que o exame estiver tecnicamente incorreto, como na perda de foco fetal, por exemplo.
Os exames provenientes da mesma paciente serão comparados após a análise realizada pelos dois examinadores iniciais (análise primária) sendo classificados em concordantes (laudos coincidentes) ou não concordantes (laudos discordantes).

5.9 Análise estatística
Realizar-se-à análise descritiva dos dados por meio de frequências absolutas (n) e relativas (%), medidas de tendência central (média e mediana) e dispersão (desvio-padrão, valor mínimo e máximo, e intervalos interquartis).
Na comparação entre a cardiotocografia convencional versus cardiotocografia móvel será analisada a concordância bruta e aplicado o teste de de Kappa Ponderado, dado a natureza da resposta da variável (ativo, hipoativo, inativo e inconclusivo), a fim de avaliar a concordância entre-intra avaliador. Para o ajuste de viés prevalência será aplicado o índice PABAK e seus respectivos intervalos de 95% de confiança. Serão avaliados os marcadores de acurácia, sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivos e negativos, e razão de verossimilhança. Também serão realizadas sub análises de acordo com os parâmetros clínicos da população estudada (item 4.4). A comparação das variáveis quantitativas será realizada pelo teste ANOVA para grupos independentes (normal, alterado e padrão inadequado) ou teste de Kruskal-Wallis, caso dado não paramétrico.
Será assumido um nível descritivo de 5% para significância estatística. Os dados serão analisados no programa RStudio vesão 4.1.2.

Desfecho Primário:

Os exames de cardiotocografia realizados por meio de dispositivos móveis apresentam valor diagnóstico equivalente em comparação aos aparelhos convencionais, possibilitando uma avaliação remota dos registros tão confiável quanto a análise intra

hospitalar, tornando-se uma ferramenta que pode contribuir na melhora adesão ao seguimento pré natal e, em última análise, para redução da mortalidade neonatal no Brasil.

Tamanho da Amostra no 634

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	634

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

634

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo Fase 2	384	Aplicação de questionário após realização da cardiotocografia móvel para avaliação da facilidade da instalação e aceitação do método.
Grupo Fase 1	180	Realização de cardiotocografia móvel e tradicional para comparação
Grupo Fase 3	70	Realização da cardiotocografia móvel em serviço de saúde externo ao Hospital das Clínicas com análise do traçado e discussão do caso via telemedicina.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Fase 2 (Preparação, execução e análise de resultado)	01/04/2026	28/02/2027
Fase 1 (Preparação, execução e análise de resultado)	10/04/2025	31/03/2026
Fase 3 (Preparação, execução e análise de resultado)	01/03/2027	31/03/2028
Redação e publicação do artigo	01/12/2027	31/03/2028

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R$)
Orçamento total de 875.000 dólares (conversão dólar do dia)	Custeio	R$ 4.667.855,00
Total em R$		R$ 4.667.855,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

Atendendo Pendências do Parecer 7334946

Bibliografia:

(1) NAÇÕES UNIDAS BRASIL. Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.2015. Disponível em: /brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>. Acesso em: 21 ago. 2024 (2) Prezotto et al. Tendência da mortalidade neonatal evitável nos Estados do Brasil. Rev. Bras. Saude Mater. Infant. 21 (1). Jan-Mar 2021 (3) SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. Manual de Pré Natal e Puerpério 3ª Edição. 2010. Disponível em: /www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/profissional-da-saude/areas-tecnicas-da-sessp/saude-da-mulher/atencao-a-gestante-e-a-puerpera-no-sus-sp/documento-da-linha-de-cuidado-da-gestante-e-da-puerpera/>. Acesso em: 28 ago.2024 (4) https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009599.pub2/full/pt (5) Das, Manoja Kumar et al. Clinical Validation of Mobile

Cardiotocograph Device for Intrapartum and Antepartum Monitoring Compared to Standard Cardiotocograph: An Inter-Rater Agreement Study. J Family Reprod Health. 2019 Jun;13(2):109-115. (6) Pilarczyk, Renata et al. Diagnostic equivalency of mobile CTG devices and remote analysis to conventional on-site nonstress test. Adv Clin Exp Med. 2020;29(1):33¿44 (7) Tapia-Conyer, Roberto et al. Improving Perinatal Care in the Rural Regions Worldwide by Wireless Enabled Antepartum Fetal Monitoring: A Demonstration Project. International Journal of Telemedicine and Applications Volume. 2015. (8) Melody International Co. Ltd. Vídeo Melody International promotion Mov. Eng Oct 2022. /www.melodyi.net/> Acesso em: 21 ago. 2024 (9) Electronic fetal heart rate monitoring: research guidelines for interpretation. National Institute of Child Health and Human Development Research Planning Workshop. Am J Obstet Gynecol. 1997;177(6):1385-90. (10) Bruno, A. C.; Moreli, E. C.; Oliveira, J. P. L.; Marques, D. S. P.; Porto, G. S. Manual de Utilização da Norma IEC 6060. Ribeirão Preto, 2010 (11) Hara, Kazuhiro. The Journey of Global Expansion of the Perinatal Management System and Mobile CTG Developed in Kagawa

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	FR_ANTONIO_GOMES_DE_AMORIM_FILHO_23621.pdf
Outros	Fr_gineco.pdf
Outros	Questionario_Cardiotocografia_Movel_no_SUS.docx
Outros	Resposta_pendencia_CAPPesq_2025.docx
Outros	FORMULARIO_PARA_SUBMISSAO_DE_EMENDAS_E_BROCHURAS.pdf
Outros	Adendo_Projeto_VITAL_Atualizado.pdf
Outros	video_informativo_pdf.pdf
Orçamento	Orcamento_BID.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Gestante_Emenda_Fase_2_Alteracoes_destacadas.docx
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2435734.pdf
Brochura Pesquisa	Projeto_de_Pesquisa_Emenda_Fase_2_Alteracoes_destacadas.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Gestante_Emenda_Fase_2_Anticorpado.docx
Outros	Adendo_Projeto_VITAL_Atualizacoes_em_vermelho_10092025.pdf
Outros	Capturas_de_Tela_do_Guia_de_Utilizacao_do_iCTG.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Revisao_Final_TCLE_Fase_1.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Gestante_Emenda_Fase_2_Alteracoes_destacadas.pdf
Outros	JUSTIFICATIVA_ANVISA.pdf
Outros	PARECER_DO_USO_DE_DADOS_DIGITAIS_2024.docx
Outros	Aprovacao_Divisao_Obstetrica.docx
Outros	IEC60601_1_TestReport_FullDoc.pdf
Outros	Declaracao_de_Origem_dos_Recursos_Projeto_de_Pesquisa.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Profissionais_de_Saude_Emenda_Fase_2_Anticorpado.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Revisao_Final_TCLE_Fase_2.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Profissionais_de_Saude_Emenda_Fase_2_Anticorpado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Pos_Revisao_Projeto_Implementacao_Cardiotocografia_Movel_SUS_06_02_2025.docx
Cronograma	CRONOGRAMA.docx
Outros	Adendo_Projeto_VITAL_Atualizado.docx
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2592377.pdf
Cronograma	Justificativa_Emenda_1_10092025.pdf
Outros	Justificativa_Emenda_1_10092025.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Gestante_Emenda_Fase_2_Anticorpado.pdf
Outros	Folder_Orientacoes_Instalacao_Cardiotocografia_Movel.pdf
Outros	Capturas_de_Tela_do_Guia_de_Utilizacao_do_iCTG.docx
Outros	Adendo_Projeto_VITAL_Atualizacoes_em_vermelho_10092025.docx
Brochura Pesquisa	Projeto_de_Pesquisa_Emenda_Fase_2_Alteracoes_destacadas.docx
Brochura Pesquisa	Projeto_de_Pesquisa_Emenda_Fase_2_Anticorpado.pdf

Outros	JUSTIFICATIVA_ANVISA.docx
Outros	PARECER_DO_USO_DE_DADOS_DIGITAIS_2024.pdf
Outros	Resposta_Cappesq_2025.pdf
Outros	FORMULARIO_PARA_SUBMISSAO_DE_EMENDAS_E_BROCHURAS.docx
Outros	Aprovacao_Departamento_SGP_Assinado.pdf
Brochura Pesquisa	Projeto_de_Pesquisa_Emenda_Fase_2_Anticorpado.docx
Outros	RELATORIO_PARCIAL_PARA_CAPPESQ.docx
Outros	RELATORIO_PARCIAL_PARA_CAPPESQ.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados

Justificativa da Emenda:

Melhorias do protocolo e especificidades do protocolo.