

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Utilização de mensagens curtas por aplicativos de mensagens móveis para adesão ao tratamento da sífilis durante a gestação: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Keila Cristina Mascarello

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84999024.6.0000.5063

Instituição Proponente: Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.608.734

Apresentação do Projeto:

Este projeto propõe avaliar a eficácia do Monitoramento de Gestantes com Sífilis (MoGeSi), utilizando mensagens curtas enviadas por aplicativos de mensagens móveis, para aumentar a adesão ao tratamento da sífilis durante a gestação. A sífilis congênita é uma prioridade de saúde pública devido à alta prevalência e grave morbimortalidade, sendo uma infecção de fácil diagnóstico e tratamento, mas ainda subtratada. A utilização de tecnologias móveis (mHealth) apresenta potencial para melhorar a adesão a tratamentos em populações vulneráveis, como já demonstrado em estudos relacionados ao HIV. O estudo será um ensaio clínico randomizado, conduzido em São Mateus/ES com 166 gestantes diagnosticadas com sífilis. As participantes serão divididas em dois grupos: intervenção, com recebimento de mensagens de texto semanais para suporte e monitoramento; e controle, com tratamento padrão. As mensagens permitirão às gestantes responder sobre seu estado de saúde, e casos de problemas serão encaminhados para suporte clínico.

Objetivo Geral: Avaliar se o uso de mensagens móveis aumenta a adesão e adequação ao tratamento da sífilis durante a gestação.

Metodologia: Inclui randomização, coleta de dados por questionários, monitoramento por mensagens e análises quantitativas e qualitativas dos desfechos primários (tratamento completo e adequado) e secundários (tratamento do parceiro, incidência de sífilis congênita e

Endereço: Rodovia BR101 Norte, Km 60

Bairro: Litorâneo

CEP: 29.932-540

UF: ES

Município: SAO MATEUS

Telefone: (27)3312-1519

Fax: (27)3312-1510

E-mail: cepceunes@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.608.734

percepção dos participantes).

Resultados Esperados: Melhoria nos índices de controle da sífilis congênita, incorporação do monitoramento por mensagens nos serviços de saúde, capacitação de profissionais e disseminação científica com publicação de artigos e eventos acadêmicos. A iniciativa destaca-se pela aplicabilidade, baixo custo e potencial para integração ao SUS, contribuindo para a redução da transmissão vertical da sífilis e melhoria da saúde materno-infantil.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Determinar a eficácia da intervenção Monitoramento de Gestantes com Sífilis (MoGeSi), através de mensagens curtas de telefone, na adesão e adequação do tratamento.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a adesão à intervenção MoGeSi entre gestantes com diagnóstico de sífilis.
- Produzir padronização e fluxo de trabalho para uso de mensagens de texto durante a assistência à gestante com sífilis.
- Avaliar as dificuldades e facilitadores para a implantação de um serviço de monitoramento telefônico para gestantes com sífilis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foi informado pela pesquisadora:

Riscos:

Os riscos da participação nesta pesquisa estão relacionados à possibilidade de algum desconforto ao responder alguma pergunta do questionário. Em caso de desconforto será informada que tem toda a liberdade de participar ou não da pesquisa, podendo interromper a qualquer momento e que isso não irá ocasionar nenhum tipo de prejuízo. Além dos riscos citados acima, existem os riscos característicos do ambiente virtual em função das limitações das tecnologias utilizadas, como a violação dos dados, que constitui crime virtual por meio da divulgação, comercialização ou transmissão a terceiros, por meio de venda ou repasse gratuito, do material obtido com a invasão da privacidade. Assim, a pesquisadora declara suas limitações para assegurar total confidencialidade dos dados e potencial risco de sua violação. No entanto, executará ações de prevenção a tais riscos como: caberá à pesquisadora responsável conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada quanto à coleta de informações pessoais e o risco de compartilhamento dessas informações com parceiros

Endereço: Rodovia BR101 Norte, Km 60

Bairro: Litorâneo

CEP: 29.932-540

UF: ES

Município: SAO MATEUS

Telefone: (27)3312-1519

Fax: (27)3312-1510

E-mail: cepceunes@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.608.734

comerciais para oferta de produtos e serviços de maneira a assegurar os aspectos éticos; será da responsabilidade da pesquisadora o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa por meio do download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local oficial da UFES, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

Benefícios:

O benefício da participação será ajudar os pesquisadores a desenvolverem melhores estratégias para garantir tratamento adequado às gestantes, possibilitando a construção de estratégias eficazes que possam ser implementadas a fim de garantir melhores desfechos em saúde para a mãe e o bebê.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi informado pela pesquisadora:

Durante os atendimentos de pré-natal, havendo diagnóstico de sífilis, através de testes não-treponêmicos ou treponêmicos, a gestante será convidada para participar do estudo e receberá o contato de um membro da equipe. As equipes assistenciais dos serviços onde o estudo será realizado serão capacitadas previamente sobre o projeto, encaminhamento para a equipe de pesquisa, protocolos de tratamento preconizados pelo Ministério da Saúde e registros adequados em prontuário e cartão de pré-natal.

População do Estudo

Mulheres grávidas que se apresentarem a um dos locais do estudo para realização de pré-natal, no município de São Mateus, e tiverem diagnóstico de sífilis durante a gestação serão apresentadas à pesquisa pelo profissional responsável pelo atendimento e convidadas a participarem voluntariamente, após o aceite inicial de participação serão encaminhadas para um dos pesquisadores responsáveis para avaliação de elegibilidade, sendo: mulheres grávidas com infecção por sífilis diagnosticada durante a gestação e antes do início do tratamento ou logo em seguida à aplicação da primeira dose de penicilina benzatina (conforme tratamento imediato recomendado), que tenham acesso a um telefone celular que possa receber e enviar mensagens de texto. As participantes devem ter mais de 18 anos de idade e estarem dispostas

Endereço: Rodovia BR101 Norte, Km 60

Bairro: Litorâneo

CEP: 29.932-540

UF: ES

Município: SAO MATEUS

Telefone: (27)3312-1519

Fax: (27)3312-1510

E-mail: cepceunes@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.608.734

a serem acompanhadas por até 6 semanas após o parto e residir na área de abrangência dos serviços de saúde onde foram recrutadas. As gestantes terão todas as suas dúvidas sanadas e as que aceitarem participar do estudo assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido em formato físico, em duas vias, em que uma das vias ficará sob sua guarda, onde poderá acessar as informações da pesquisa e contato da equipe responsável.

Amostra

A amostra foi calculada utilizando o programa estatístico OpenEpi 3.01, considerando um nível de significância de 95%, poder de 80%, razão entre expostos e não expostos de 1, porcentagem estimada de 60% e 80% de positivos entre não expostos e expostos à intervenção, respectivamente, totalizando 166 mulheres, sendo 83 no grupo controle e 83 no grupo intervenção.

Randomização e mascaramento

As gestantes serão designadas aleatoriamente (1:1) por randomização simples para intervenção com recebimento de mensagens de texto semanais ou tratamento padrão (grupo controle). A randomização, os exames laboratoriais e as análises dos desfechos serão feitas por investigadores cegos, porém, os participantes do estudo e a equipe responsável pela intervenção não poderão ser cegos porque a intervenção exige participação aberta.

Intervenção

As participantes do grupo intervenção fornecerão seus contatos telefônicos para a equipe de pesquisa e então receberão uma mensagem de texto, através do aplicativo WhatsApp, quando disponível, ou SMS, com uma pergunta curta ¿Como você está?¿. A mensagem será enviada em um dia fixo da semana (a princípio quintas-feiras) e permitirá que a gestante responda dentro de 24h uma das seguintes opções: ¿Está tudo bem¿ ou ¿Tenho um problema¿.

Um pesquisador responsável por monitorar as mensagens registrará as respostas e as categorizará. Todas as participantes que responderem ¿tenho um problema¿ ou que não responderem serão direcionadas para o enfermeiro responsável por ajudar com os problemas

Endereço: Rodovia BR101 Norte, Km 60

Bairro: Litorâneo

CEP: 29.932-540

UF: ES

Município: SAO MATEUS

Telefone: (27)3312-1519

Fax: (27)3312-1510

E-mail: cepceunes@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.608.734

identificados. Os problemas que não puderem ser resolvidos imediatamente pelo enfermeiro serão referenciados e encaminhados para o atendimento no serviço onde a gestante recebe os cuidados pré-natais. O enfermeiro responsável pelo encaminhamento irá monitorar com o enfermeiro do serviço sobre as ações tomadas e serão registradas nos registros da pesquisa. As gestantes que não responderem à mensagem dentro de 24h receberão outra mensagem não automática enviada pela equipe de rastreamento de não-respondentes.

Na inscrição, as participantes serão informadas de que o serviço de suporte semanal por mensagem não substitui os serviços de rotina do pré-natal e que em caso de emergência devem procurar o serviço de referência de sua região, pelos meios usuais. Toda intervenção será realizada de forma virtual.

O grupo intervenção responderá ao questionário do estudo de linha de base e à avaliação final, além de receberem a intervenção (mensagens curtas de texto), já o grupo controle responderá ao questionário inicial e avaliação final, excluindo a seção sobre avaliação do processo.

Estudo de linha de base

Ao dar entrada no estudo a gestante responderá presencialmente a um questionário em formato eletrônico com questões relacionadas à saúde, características sociodemográficas, apoio social, uso de telefone celular e custos para acessar o cuidado de saúde, aplicado por entrevistador treinado.

Avaliação final

A visita de acompanhamento acontecerá de 4 a 6 semanas após o parto (ou aborto, caso aconteça), quando será aplicado presencialmente o questionário em formato eletrônico de acompanhamento, contendo questões relacionadas à gestação, adequabilidade do pré-natal, consultas perdidas, satisfação com o atendimento recebido, tratamento da gestante e do parceiro para sífilis, resultados maternos e perinatais. As participantes do grupo intervenção responderão na avaliação final um questionário sobre a avaliação do processo e terão suas respostas gravadas em áudio em celular de uso exclusivo da pesquisa e posteriormente transcritas na íntegra para análise. Os áudios não serão divulgados em nenhuma hipótese.

Endereço: Rodovia BR101 Norte, Km 60

Bairro: Litorâneo

CEP: 29.932-540

UF: ES

Município: SAO MATEUS

Telefone: (27)3312-1519

Fax: (27)3312-1510

E-mail: cepceunes@gmail.com

Continuação do Parecer: 7.608.734

Coleta e gerenciamento de dados

Todas as mensagens enviadas e as respostas serão registradas em arquivo digital. O questionário será em formato eletrônico e hospedado na plataforma Research Electronic Data Capture (REDCap) da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES). O acesso ao questionário ocorrerá por meio de tablets ou smartphones com acesso à internet para responder ao instrumento. Um gerente de dados verificará a integralidade dos formulários e a qualidade será verificada pela nova coleta de uma amostra aleatória de 10% das participantes.

A pesquisa qualitativa será realizada para descobrir *como* e *por que* a intervenção funciona para melhor retenção das participantes no programa MoGeSi. As mulheres do grupo intervenção responderão à questão 13, do questionário de avaliação do processo (De modo geral, o que você achou da intervenção/acompanhamento por mensagens?) de forma oral e terão seu áudio gravado em aparelho celular de uso exclusivo do projeto e posteriormente transcritas na íntegra para análise. Os áudios não serão divulgados em nenhuma hipótese.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as solicitações foram atendidas, sendo o parecer de aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Sr(a). Pesquisador(a),

a) Segundo a Resolução 466/2012 (CONEP/CNS), a eticidade da pesquisa implica em assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa (Título III, 1.n). Tal imperativo deve constar nos Projetos e devem ser previstas formas de tais benefícios;

b) De acordo com a Lei nº 14.874/2024, o pesquisador deve apresentar relatórios parciais com informações sobre o andamento da pesquisa (Art. 27, inciso IX). Para pesquisa com duração menor que um ano apenas o Relatório Final (Regimento Interno do CEP/CEUNES, Art. 34º). Os Relatórios Parcial e Final devem ser enviados através da Plataforma Brasil (item "enviar notificação", anexar o respectivo documento);

c) Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma

Endereço: Rodovia BR101 Norte, Km 60

Bairro: Litorâneo

CEP: 29.932-540

UF: ES

Município: SAO MATEUS

Telefone: (27)3312-1519

Fax: (27)3312-1510

E-mail: cepceunes@gmail.com

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
NORTE DO ESPÍRITO SANTO -
UFES**



Continuação do Parecer: 7.608.734

clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas (Norma Operacional CNS nº 001/2013, 2.1.H.1).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2463707.pdf	28/05/2025 21:50:02		Aceito
Declaração de Pesquisadores	declrelatoriofinal_assinado.pdf	28/05/2025 21:49:14	Keila Cristina Mascarello	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declinicioaposaprov_assinado.pdf	28/05/2025 21:49:02	Keila Cristina Mascarello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto detalhado SM.docx	28/05/2025 21:48:47	Keila Cristina Mascarello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	28/05/2025 21:48:30	Keila Cristina Mascarello	Aceito
Outros	Pendencias.docx	05/05/2025 12:17:56	Keila Cristina Mascarello	Aceito
Outros	portariasecretariosaude.pdf	05/05/2025 12:16:51	Keila Cristina Mascarello	Aceito
Outros	instituicaocoparticipante.pdf	05/05/2025 12:16:14	Keila Cristina Mascarello	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	25/11/2024 09:51:45	Keila Cristina Mascarello	Aceito
Outros	instrumento.docx	24/11/2024 19:51:23	Keila Cristina Mascarello	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rodovia BR101 Norte, Km 60

Bairro: Litorâneo

CEP: 29.932-540

UF: ES

Município: SAO MATEUS

Telefone: (27)3312-1519

Fax: (27)3312-1510

E-mail: cepceunes@gmail.com

CENTRO UNIVERSITÁRIO
NORTE DO ESPÍRITO SANTO -
UFES



Continuação do Parecer: 7.608.734

SAO MATEUS, 30 de Maio de 2025

Assinado por:
Juliano Manvailer Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia BR101 Norte, Km 60

Bairro: Litorâneo

CEP: 29.932-540

UF: ES

Município: SAO MATEUS

Telefone: (27)3312-1519

Fax: (27)3312-1510

E-mail: cepceunes@gmail.com