



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do volume corrente na ventilação espontânea através da tomo-grafia de impedância elétrica em recém-nascidos eupneicos.

Pesquisador: PAULO FERNANDO MARTINS FILHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31772920.1.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: TIMPEL S.A.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.139.641

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um Projeto de Pesquisa para Doutorado Direto, de Walusa Assad Gonçalves Ferri, Fábila Pereira Martins Celini, e Paulo Fernando Martins Filho, do Departamento de Puericultura e Pediatria da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP). O estudo será realizado no serviço de neonatologia do Hospital das Clínicas da FMRP, e pretende estudar recém-nascidos (RN) eupneicos e livres de doença pulmonar com o objetivo de verificar a associação linear do volume corrente, obtido pelo sinal de impedância elétrica (VT não invasivo), comparando-o ao valor obtido pelo sensor de fluxo - considerado o padrão de referência. Acredita-se que a tomografia de impedância elétrica é capaz de estimar de forma fidedigna o volume corrente na ventilação não invasiva e existe uma associação linear entre o volume corrente captado pelo sensor de fluxo e a variação da impedância; e que neonatos nascidos de parto normal apresentam melhor distribuição da ventilação nas primeiras 24 horas de vida.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar a associação linear do volume corrente, obtido pelo sinal de impedância elétrica (VT não invasivo), comparando-o ao valor obtido pelo sensor de fluxo - considerado o padrão de referência. São objetivos específicos: (a) Verificar a viabilidade de se desenvolver equação preditiva a partir do "delta Z" (sinais de impedância elétrica), utilizando como covariáveis variáveis antropométricas, com o intuito de estimar o volume corrente de forma não invasiva; e (b) avaliar a

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 4.139.641

variação do volume corrente e capacidade residual funcional, através dos sinais obtidos pela tomografia de impedância elétrica (TIE) em recém-nascidos eupneicos segundo o tipo de parto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Há o desconforto do neonato relacionado com a sua manipulação. E na ocorrência de qualquer experiência adversa, o protocolo será interrompido imediatamente.

Benefícios: Não há benefícios diretos para os participantes da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo descritivo prospectivo de caráter fisiológico que pretende estudar RNs eupneicos e livres de patologia pulmonar no momento da aquisição dos dados. O estudo será realizado no serviço de neonatologia do HCFMUSP/RP. Será realizada monitorização dos RNs com a tomografia de impedância elétrica (TIE), utilizando cinta apropriada de eletrodos ao redor do tórax. Serão avaliados o VC por eles realizado através de um sensor de fluxo aco-plado a uma máscara facial aberta, com tamanho adequado para cada RN. O período de aquisição deverá fornecer ao menos 30 ciclos respiratórios estáveis, estimando-se que cada RN será monitorizado por menos de 5 minutos. Preferencialmente, serão estudados em momento de repouso. Pretende-se determinar a associação linear entre dois métodos de estimativa de volume corrente: através dos dados obtidos pelo sensor de fluxo, que será o padrão de referência, e outro através de um algoritmo que utiliza os sinais de impedância elétrica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos devidamente apresentados. O pesquisador atendeu adequadamente as solicitações do parecer anterior

Recomendações:

Solicita-se apenas que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido seja formatado de forma que os dados de contato da pesquisadora responsável não fique desmembrado do texto, ou seja, em folha separada da parte de assinaturas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa Versão de

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 4.139.641

16/06/2020, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Versão de 16/06/2020, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1537693.pdf	17/06/2020 14:00:04		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VT_N_INVASIVO_NEO_12_02_2020_NAMAM.pdf	17/06/2020 13:59:55	PAULO FERNANDO MARTINS FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/06/2020 10:57:21	PAULO FERNANDO MARTINS FILHO	Aceito
Outros	REPOSTACEP.pdf	16/06/2020 22:17:27	PAULO FERNANDO MARTINS FILHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	08/06/2020 09:46:26	PAULO FERNANDO MARTINS FILHO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	12/05/2020 10:54:20	PAULO FERNANDO MARTINS FILHO	Aceito
Outros	UPC_assinado.pdf	12/05/2020 10:51:19	PAULO FERNANDO MARTINS FILHO	Aceito
Declaração do Patrocinador	CCF_001111.pdf	06/05/2020 11:49:41	PAULO FERNANDO MARTINS FILHO	Aceito
Orçamento	orcamento_detalhado.docx	06/05/2020 11:48:44	PAULO FERNANDO MARTINS FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 4.139.641

RIBEIRAO PRETO, 07 de Julho de 2020

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br