



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Alteração de marcadores de hemólise em transfusões de concentrado de hemácias por meio do PICC em recém-nascidos: ensaio clínico randômico

Pesquisador: MITZY TANNIA REICHEMBACH

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 56730522.1.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.531.158

Apresentação do Projeto:

Segundo os autores: "Trata-se de um Ensaio Clínico Randômico (ECR) a ser realizado no Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR) no período de maio de 2022 a março de 2025. Tem como objetivo avaliar a alterações dos marcadores de hemólise nas transfusões de Concentrado de Hemácias(CH) por meio do Cateter Central de Inserção Periférica(PICC), administradas em Recém-Nascidos(RN) internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal(UTIN). Para isso, será comparada com a transfusão de CH por meio do cateter venoso periférico nos RN internados na UTIN. Para avaliar a ocorrência de hemólise, a variável "alterações nos marcadores de hemólise" será o desfecho primário. Os participantes serão recém-nascidos internados na UTIN com PICC já inserido e que necessitarão de transfusão de CH. E serão divididos em dois grupos randomizados: o controle, composto por neonatos que receberão a transfusão do CH pelo Cateter Venoso Periférico(CVP), e o experimental, com neonatos que receberão a transfusão de CH por meio do PICC. O local de pesquisa será a Unidade de Neonatologia do CHC-UFPR que é composto pela Unidade de Terapia Intensiva Neonatal(UTIN), Unidade de Cuidados Intermediário Convencional (UCINCo) e pela Unidade de Cuidados Intermediários Canguru(UCINCa), todos situados no mesmo ambiente físico. Os critérios de inclusão serão: Recém nascidos com PICC mono lúmen, internados no Serviço de Neonatologia, de ambos os sexos com prescrição médica de transfusão de CH. Os critérios de exclusão: Recém-nascido que não foi coletado sangue até 24h após a transfusão; Recém nascidos

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



com diagnóstico de distúrbios hemolíticos; Recém-nascidos recebendo droga vasoativa em um único PICC mono lúmen; Recém-nascidos recebendo NPT com osmolaridade acima 900 mOsm em um único PICC mono lúmen. Mediante o conhecimento do impacto referente à redução do número de manipulações e procedimentos dolorosos para o desenvolvimento dos RN, em especial, os prematuros, espera-se contribuir para a instituição de novas práticas assistenciais, permitindo ao enfermeiro, bem como à equipe de saúde, embasamento científico para a tomada de decisão baseada em evidências." Amostra de 100 participantes.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a alteração dos marcadores de hemólise nas transfusões de CH por meio do PICC e do CVP sobre agulha, administradas em RN internados em UTIN.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Conforme observado na prática clínica das pesquisadoras e mediante evidências da literatura, os riscos não ultrapassarão os já existentes, que constituem a exposição do RN a repetição de procedimentos dolorosos, o risco de lesão venosa e a repercussão clínica para o neonato de receber uma hemácia hemolisada. Portanto, a ocorrência de hemólise pode acontecer para ambos os grupos da pesquisa (intervenção e controle), sendo que os resultados esperados para o grupo intervenção é que não haja hemólise clinicamente significativa. Benefícios: Os benefícios a serem demonstrados com essa pesquisa dizem respeito à segurança do uso do PICC para a transfusão de CH em neonatos. Destaca-se que o uso do PICC é indicado para os recém-nascidos que necessitam de terapia venosa prolongada, portanto, é um procedimento que acontecerá independente desta pesquisa. E as transfusões de concentrado de hemácias também são constantemente realizadas nos RN internados, e para a realização dessa terapia, necessita de um acesso venoso disponível. Os benefícios esperados com essa pesquisa são a utilização segura do PICC como via de infusão do concentrado de hemácias e outros componentes sanguíneos e por conseguinte, minimizar a exposição do RN à dor e estresse causados pelas múltiplas punções. Ainda, o uso controlado do PICC possibilitará melhor preservação da rede venosa, o que implica em menor dificuldade para a obtenção de novos acessos, tanto no período de internação na UTIN, como posteriormente.

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa de doutorado. Trata-se de um Ensaio Clínico Randômico. Serão compostos dois grupos por meio de seleção aleatória, um grupo recebedor do CH por meio do PICC (grupo experimental) e o outro receberá o CH por meio do CVP sobre agulha, procedimento de rotina no serviço (grupo controle). A divisão dos grupos será executada mediante técnica específica de randomização.

Critério de Inclusão: - Recém-nascidos com PICC, internados no Serviço de Neonatologia, de ambos ossexos com prescrição médica de transfusão sanguínea Critério de Exclusão: Recém-nascido que não foi coletado sangue até 24h após a transfusão - Recém nascidos com diagnóstico de distúrbios hemolíticos - Recém-nascidos recebendo droga vasoativa em um

único PICC mono lúmen - Recém-nascidos recebendo NPT com osmolaridade acima 900 mOsm em um único

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Essa é uma notificação com resposta a pendências anteriores. e desta forma todos os termos de apresentação obrigatória forma apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A resposta das pendências postadas preenchem as necessidades de reparação das pendências, portanto o projeto de pesquisa é considerado aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.531.158

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1911221.pdf	17/06/2022 17:07:31		Aceito
Outros	TCLE_PS.docx	17/06/2022 17:06:54	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTA_CEP_2.pdf	17/06/2022 17:04:13	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	PROJETO_CEP_ALTERADO_2.doc	17/06/2022 17:02:58	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTA_CEP.pdf	23/04/2022 16:28:42	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	PROJETO_CEP_ALTERADO.doc	23/04/2022 16:27:52	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MODELO_CEP.doc	14/03/2022 11:49:30	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/03/2022 11:47:31	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	QUALIFICAO_PESQUISADORES_LAT_TES.pdf	14/03/2022 11:43:56	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	DECLARAO_AUSNCIA_CUSTOS_CHC.pdf	14/03/2022 11:36:03	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_compromisso_equipe_de_pesquisa.pdf	14/03/2022 11:34:30	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Declaração de concordância	concordancia_unidades_e_servicos_envolvidos.pdf	14/03/2022 11:33:30	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	2_DECLARACAO_ORIENTADOR_DO_PROJETO.pdf	14/03/2022 11:31:40	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	1_CARTA_ENCAMINHAMENTO_PESQUISADOR_AO_CEP.pdf	14/03/2022 11:29:59	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	14/03/2022 11:27:34	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.531.158

CURITIBA, 16 de Julho de 2022

Assinado por:
Niazy Ramos Filho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br