



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Intervenções clínicas no cuidado ao recém-nascido hospitalizado: proteção e promoção do neurodesenvolvimento

Pesquisador: LUCIANO MARQUES DOS SANTOS

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 67259223.5.0000.0053

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Feira de Santana

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.287.516

Apresentação do Projeto:

o parecer trata de uma avaliação de emenda da pesquisa intitulada Intervenções clínicas no cuidado ao recém-nascido hospitalizado: proteção e promoção do neurodesenvolvimento. Pesquisador Responsável: LUCIANO MARQUES DOS SANTOS. Não indica a área temática. CAAE: 67259223.5.0000.0053. Instituição Proponente: Universidade Estadual de Feira de Santana. Patrocinador Principal: Financiamento Próprio.

desenho da pesquisa segundo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2167337_E1.pdf

Ensaio clínico, randômico, controlado, crossover e aberto que será realizado na UTIN do Hospital Inácia Pinto dos Santos. Serão incluídos na amostra recém-nascidos com idade gestacional inferior a 37 semanas, após a primeira semana de vida, clinicamente estáveis, mantidas no interior de incubadoras, 24 horas após o término do tratamento fototerápico e exame de audiometria normais. Formação dos grupos participantes da pesquisa: Os RN serão randomizados em 2 grupos. Subprojeto 1: grupo intervenção (uso dos protetores auriculares durante o período diurno) ou grupo controle (sem protetores auriculares); Subprojeto 2 - grupo intervenção (uso dos protetores oculares durante o período noturno) ou grupo controle (sem protetores oculares). Variáveis do estudo: Serão consideradas como variáveis para caracterização da amostra dos 2 subprojetos: variáveis demográfica, gestacionais, clínicas, manipulação do recém-nascido, ambiente da incubadora e UTIN; Subprojeto 1- controle da

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8124

E-mail: cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 6.287.516

variável intervenção: exposição do RNPT ao ruído ambiental das UTIN. Estes recém-nascidos receberão os cuidados de rotina das UTIN e os descritos no controle do ambiente a partir da redução da luminosidade, ruídos e manipulação durante o “horário do soninho”. Estes cuidados serão descritos como habituais; Subprojeto 2-controle da variável intervenção a exposição do RNPT à luminosidade ambiental das UTIN. As variáveis de desfecho serão a estabilidade fisiológica e comportamental do RNPT. Subprojeto 2: RN randomizados em: grupo intervenção (uso dos protetores oculares durante o período noturno) ou grupo controle (sem protetores oculares). O protetor ocular será posicionado na face do recém-nascido selecionado para a pesquisa às 20h00 e retirado às 8h00 do dia seguinte pelos membros da equipe de enfermagem das UTIN, escalado para o cuidado do referido recém-nascido. Será considerada como controle da variável intervenção a exposição do RNPT à luminosidade ambiental das UTIN. As variáveis de desfecho serão a estabilidade fisiológica e comportamental do RNPT. Por meio de filmagem da face e do corpo do neonato, serão obtidos os dados referentes às respostas comportamentais e eventuais necessidades de manipulação do bebê. Análise de dados: Na descrição das variáveis categóricas serão utilizadas frequências absolutas e relativas, e nas numéricas, medidas de tendência central (média ou mediana), dispersão (desvio padrão, mínimo e máximo) e separatrizes (quartis e intervalo interquartil), conforme aderência à distribuição normal empregando-se o teste Shapiro-Wilk. A comparabilidade das características dos grupos de alocação na pesquisa na linha de base e relação entre a variável de exposição e os desfechos, serão empregados os testes X² de Pearson e Exato de Fisher para as variáveis categóricas e os Testes T de Student, Mann-Whitney e Análise de variância (ANOVA), para as numéricas, considerando nível de significância de 5%, riscos relativos e seus intervalos de confiança de 95%. Durante a análise das filmagens, para visualizar os parâmetros comportamentais do RNPT, será utilizado o software MagixMovie Editor 15 Pro Plus.

Objetivo da Pesquisa:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2167337_E1.pdf

Objetivo Primário:

- Verificar a eficácia de protetores auricular e ocular na estabilidade fisiológica e comportamental de RNPT expostos ao ambiente da UTIN, comparado ao cuidado habitual.

Objetivo Secundário:

Subprojeto 1 – Eficácia de protetor auricular na estabilidade fisiológica e comportamental de RNPT expostos à luz de ambientes de cuidados intensivos: estudo clínico, randômico e cruzado•

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8124

E-mail: cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 6.287.516

Descrever variáveis demográfica, gestacionais, clínicas e manipulação do RNPT, de acordo com a exposição ou não ao protetor auricular. • Mensurar os níveis de pressão sonora ambiental e no interior de incubadoras. • Comparar parâmetros clínicos e estados comportamentais de RNPT com exposição ou não ao protetor auricular. Subprojeto 2 - Eficácia de protetor ocular na estabilidade fisiológica e comportamental de RNPT expostos à luz de ambientes de cuidados intensivos: estudo clínico, randômico e cruzado. • Descrever

variáveis demográfica, gestacionais, clínicas e manipulação do RNPT, de acordo com a exposição ou não ao protetor ocular. • Mensurar os níveis de iluminação ambiental e no interior de incubadoras. • Comparar parâmetros clínicos e estados comportamentais de RNPT submetidos ou não ao ciclo claro escuro

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como risco destaca-se que os bebês que usarão os protetores auriculares e oculares passarão por um período de adaptação que pode ocasionar sinais de estresse temporário. Como forma de minimizar os riscos, o profissional que irá colocar o protetor acalantar o bebê nos minutos iniciais.

Benefícios:

Esta tecnologia pode promover a estabilidade fisiológica e comportamental dos bebês fornecendo evidências para a implementação de protetores como medida capaz de reduzir os efeitos da luz e ruídos na saúde do bebê prematuro em cuidado intensivo e contribuir com melhores desfechos clínicos decorrentes de um cuidado baseado em evidência

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

vide conclusão

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

-sobre os termos:

anuenciaHEC.pdf - anuência do novo local de pesquisa

emenda_justificativa.docx - justificativa de emenda

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2167337_E1.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

de acordo com o documento "emenda_justificativa.docx" justifica-se a emenda ao projeto inicial:

O projeto Intervenções clínicas no cuidado ao recém-nascido hospitalizado: proteção e promoção

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8124

E-mail: cep@uefs.br



Continuação do Parecer: 6.287.516

do neurodesenvolvimento - CAAE 67259223.5.0000.0053, obteve sua aprovação junto ao CEP da Universidade Estadual de Feira de Santana.

O objetivo primário da pesquisa era verificar a eficácia de protetores auricular e ocular na estabilidade fisiológica e comportamental de RNPT expostos ao ambiente da UTIN, comparado ao cuidado habitual. Esta emenda tem como objetivo incluir o Hospital Estadual da Criança (HEC) como campo de pesquisa. A carta de anuência foi adicionada no dia 22/06/2023.

situação: emenda aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

informo-lhe que seu Projeto de Pesquisa satisfaz às exigências da Res. 466/12 e 510/2016 e da norma operacional 001/2013. Assim, seu projeto foi Aprovado, podendo ser iniciada a coleta de dados com os participantes da pesquisa conforme orienta o Cap. X.3, alínea a - Res. 466/12 e Cap II da Res 510/2016. Relembro que conforme institui a Res. 466/12 e 510/2016, Vossa Senhoria deverá enviar a este CEP relatórios anuais de atividades pertinentes ao referido projeto e um relatório final tão logo a pesquisa seja concluída. Em nome dos membros CEP/UEFS, desejo-lhe pleno sucesso no desenvolvimento dos trabalhos e, em tempo oportuno, um ano, este CEP aguardará o recebimento dos referidos relatórios

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2167337_E1.pdf	16/08/2023 19:55:56		Aceito
Outros	emenda_justificativa.docx	16/08/2023 19:54:21	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaHEC.docx	16/07/2023 17:01:16	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Intervencao_emenda.docx	16/07/2023 16:59:33	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaHEC.pdf	22/06/2023 12:04:57	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Outros	resposta_pendenciasCEP.docx	22/04/2023 11:00:49	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8124

E-mail: cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 6.287.516

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto3_pospendencia3.docx	22/04/2023 10:59:13	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Outros	pendencias_CEP.docx	20/03/2023 12:55:06	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Intervencao_pos_pendenciaCEP.docx	20/03/2023 12:53:11	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto3_pospendencia.docx	20/03/2023 12:23:11	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto1_pospendencia.docx	20/03/2023 12:22:55	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto2_pospendencia.docx	20/03/2023 12:22:47	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	10/02/2023 15:52:08	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	10/02/2023 15:50:53	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto3.docx	10/02/2023 15:48:58	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto2.docx	10/02/2023 15:48:50	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto1.docx	10/02/2023 15:48:44	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	colaboradores_discentes.pdf	10/02/2023 11:54:02	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	colaboradores_docentesUEFS.pdf	10/02/2023 11:53:19	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Colaborador_JUliana.pdf	10/02/2023 11:53:08	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Colaborador_Jadiel.pdf	10/02/2023 11:52:58	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	colaborador_cleonara.pdf	10/02/2023 11:52:23	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8124

E-mail: cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 6.287.516

Declaração de Pesquisadores	colaborador_bruna.pdf	10/02/2023 11:52:14	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	colaborador_Ariane.pdf	10/02/2023 11:52:04	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Colaborador_MARIAcristina.pdf	10/02/2023 11:49:02	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Colaborador_LAercio.pdf	10/02/2023 11:48:51	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA.pdf	10/02/2023 11:48:19	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	10/02/2023 11:48:00	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FEIRA DE SANTANA, 06 de Setembro de 2023

Assinado por:
LIZ SANDRA SOUZA E SOUZA
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS

Bairro: Módulo I, MA 17

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município: FEIRA DE SANTANA

Telefone: (75)3161-8124

E-mail: cep@uefs.br