



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: LUCIANO MARQUES DOS SANTOS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 67259223.5.0000.0053

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Feira de Santana

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.035.969

Apresentação do Projeto:

Recém-nascidos prematuros (RNPT) demandam hospitalização prolongada, são privados de fatores regulatórios maternos e expostos a condições ambientais adversas, com altos níveis sonoros e iluminação constante que impactam no neurodesenvolvimento saudável. A promoção do ambiente neuroprotetor voltado ao desenvolvimento inclui intervenções e modificações nos estímulos ambientais, com suporte para a formação de conexões neurais adequadas, minimização de incapacidades e complicações associadas ao tempo de permanência na unidade neonatal, além de otimizar a restauração do cérebro lesionado pela asfixia perinatal e o desenvolvimento do cérebro imaturo do RNPT. Este projeto de pesquisa será organizado em três subprojetos: Subprojeto 1 – Eficácia de protetor auricular na estabilidade fisiológica e estado comportamental de RNPT expostos à ruídos de ambientes de cuidados intensivos: estudo clínico, randômico e cruzado; Subprojeto 2 – Eficácia de protetor ocular na estabilidade fisiológica e estado comportamental de RNPT expostos à luz de ambientes de cuidados intensivos: estudo clínico, randômico e cruzado; Subprojeto 3 – Eficácia da “Hora do soninho” nos níveis de pressão sonora no interior de incubadoras: quase experimento. Terá como objetivo geral verificar a eficácia e efetividade de intervenções clínicas na proteção e promoção do neurodesenvolvimento de RNPT em UTIN. Cada subprojeto possui objetivos a serem alcançados e o ensaio clínico, randômico, controlado, aberto e paralelo como método. Esta pesquisa será realizada na UTIN de um hospital público de Feira de Santana na Bahia. Os dados serão digitados no SPSS versão 22.0 e analisados

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: 6.035.969

de acordo com seus objetivos, por meio de estatística descritiva ou inferencial". O período de execução da pesquisa será entre 2023 e 2025 com orçamento total de R\$ 32.266,01.

Objetivo da Pesquisa:

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.

Objetivos 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
- 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.

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: 6.035.969

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:

Trata-se de um projeto de ensaio clínico dentro das considerações apresentadas no Ofício Circular no 24 do Sistema CONEP/MS, de 17 de outubro de 2022. Tem relevância médica e sua replicação pode apresentar benefício para o desenvolvimento do paciente neonato.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os TCLEs estão redigidos adequadamente embora com algum tecnicismo para a maioria das pessoas que serão os responsáveis pelos neonatos. Os objetivos do subprojeto 3 não estão descritos no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_206381, que é gerado automaticamente pelo sistema da Plataforma Brasil.

A pesquisadora Cleonara Sousa Gomes e Silva não está nomeada na equipe de pesquisa como consta no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_206381, gerado automaticamente pelo sistema da Plataforma Brasil.

O pesquisador Jadiel dos Santos Pereira não está nomeada na equipe de pesquisa como consta no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_206381, gerado automaticamente pelo sistema da Plataforma Brasil.

O nome do pesquisador José Laércio de Souza da Costa diverge da redação de Declaração de Pesquisadores com aquele que está inscrito no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_206381, gerado automaticamente pelo sistema da Plataforma Brasil.

A pesquisadora Maria Cristina de Camargo não está nomeada na equipe de pesquisa como consta no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_206381, gerado automaticamente pelo sistema da Plataforma Brasil.

Os assistentes de pesquisas Max Douglas de Jesus Carmo e Luana Trindade dos Santos

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: 6.035.969

Mascarenhas não estão nomeados na equipe de pesquisa como consta no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_206381, gerado automaticamente pelo sistema da Plataforma Brasil.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após leitura do projeto deste projeto de pesquisa a relatoria observou as seguintes pendências:

1) Esclarecer para o responsável do participante o que significa REBEC e sua importância ao realizar este registro a este órgão.

Pendência atendida.

2) No TCLE do subprojeto 3 há menção de responder a um questionário, mas este não foi apresentado junto com os documentos anexados.

Pendência atendida.

3) Regularizar na Plataforma Brasil todos os que farão parte do presente projeto e que não estão listados no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_206381.

Pendência atendida.

4) Solicita-se indicar o retorno dos resultados da pesquisa para os participantes, relatório final da pesquisa para o cep.

Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_206381.pdf	22/04/2023 11:01:32		Aceito
Outros	resposta_pendenciasCEP.docx	22/04/2023 11:00:49	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Subprojeto3_pospendencia3.docx	22/04/2023 10:59:13	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: 6.035.969

Justificativa de Ausência	TCLE_Subprojeto3_pospendencia3.docx	22/04/2023 10:59:13	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Intervencao_pos_pendenciaCEP_3.docx	22/04/2023 10:57:48	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Outros	pendencias_CEP.docx	20/03/2023 12:55:06	LUCIANO MARQUES DOS	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	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	10/02/2023 15:50:53	LUCIANO MARQUES DOS	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
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Intervencao.docx	10/02/2023 15:48:34	LUCIANO MARQUES DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	colaboradores_discentes.pdf	10/02/2023 11:54:02	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	colaboradores_docentesUEFS.pdf	10/02/2023 11:53:19	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Colaborador_Juliana.pdf	10/02/2023 11:53:08	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: 6.035.969

Declaração de Pesquisadores	Colaborador_Jadiel.pdf	10/02/2023 11:52:58	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	colaborador_cleonara.pdf	10/02/2023 11:52:23	LUCIANO MARQUES DOS	Aceito
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, 02 de Maio 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