

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Intervenções para melhora nas taxas de sucesso e satisfação na indução ao parto: Estudo B.O.M.

Pesquisador: Adriana Gomes Luz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78717124.8.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.950.826

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos abaixo foram registradas pelos pesquisadores na Plataforma Brasil.

Introdução:

A gestação e o nascimento são vivências cruciais na vida da mulher, cuja qualidade pode ser significativamente melhorada por meio de assistência adequada durante o parto. Com o avanço das técnicas cirúrgicas, anestésicas e de antibióticos, a cesárea se tornou uma opção viável para a assistência ao parto. Embora a morbidade e mortalidade materna e perinatal tenham sido inicialmente reduzidas com o aumento das taxas de cesariana ao longo dos anos, a continuidade desse crescimento sem uma proporção correspondente na redução da morbimortalidade materna e perinatal tem levantado preocupações. É crucial que a decisão pela cirurgia seja baseada em indicações reais, e não em avanços tecnológicos. Como resultado, gestores e profissionais de saúde têm demonstrado crescente preocupação com o aumento do número de cesarianas e suas possíveis consequências negativas sobre a saúde materna e infantil (1-3). Dentro da Obstetrícia, há diversas indicações para a resolução da gestação, divididas em indicações maternas e fetais. O momento ideal para o término da gestação pode variar dependendo do contexto materno-fetal. Em pacientes sem comorbidades e com boa vitalidade fetal, é importante discutir o momento mais adequado para o parto, com

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

o objetivo de reduzir a morbimortalidade perinatal, incluindo internação em unidade de terapia intensiva neonatal, acidose fetal, óbito fetal (anteparto e intraparto) ou no período neonatal, síndrome da aspiração meconial e lesão do plexo braquial durante o parto. Ao mesmo tempo, é desejável reduzir desfechos maternos, como parto vaginal operatório, parto cesárea, corioamnionite, distocia de ombro, laceração perineal de terceiro ou quarto grau, hemorragia pós-parto, endometrite e sepse (4, 5). A indução de parto em gestações de baixo risco a partir da 39ª semana é defendida por alguns grupos, tendo em vista que o ensaio clínico randomizado ARRIVE identificou menor risco de hipertensão gestacional e menores taxas de cesárea no grupo que optou pela indução de parto (6). No entanto, a duração das gestações deve ser considerada, uma vez que em torno de 50% das gestações duram mais de 39 semanas, o que poderia sobrecarregar as maternidades e limitar a chance de trabalho de parto espontâneo, reduzindo o risco de medidas invasivas (6). Em contraste, a literatura atual aponta que a indução de parto após 41 semanas reduz riscos de desfechos perinatais desfavoráveis, especialmente o óbito fetal, embasada em estudos clínicos randomizados como o SWEPI e o INDEX. Além disso, a taxa de cesárea não apresenta diferença estatística entre os grupos (indução de parto e manejo expectante) nesses artigos, o que é válido também para desfechos maternos desfavoráveis. É importante mencionar que alguns estudos mostram redução da taxa de cesárea na indução a partir de 41 semanas. (7) O aumento da taxa de cesárea é uma preocupação no Brasil, onde essa via de parto representa mais de 50% dos nascimentos, principalmente no setor privado. Essa realidade vai contra a recomendação da Organização Mundial de Saúde, que inclusive indica que a taxa de cesáreas superiores a 10% não reduz a mortalidade materno-fetal e podem aumentar as complicações e os impactos na saúde a curto e longo prazo (8,9). Neste cenário, foi proposta uma maneira de avaliar as gestantes internadas para parto, de maneira objetiva, chamada classificação de Robson, para monitorar e comparar as taxas de cesárea entre instituições e avaliar o impacto de estratégias que visam reduzir essas taxas. Os grupos de Robson são definidos a partir de cinco características obstétricas principais: paridade, início do trabalho de parto, idade gestacional, apresentação fetal e número de fetos (10). Estudos realizados pela Organização Mundial da Saúde e por pesquisadores brasileiros indicam um aumento nas taxas de cesárea em mulheres nulíparas com fetos termo e cefálicos (grupos 1 e 2), bem como uma maior probabilidade de essas pacientes terem uma repetição de parto cesárea em futuras gestações a termo com feto cefálico (grupo 5) (8-12). Cerca de 20% das parturientes no Brasil compõem esse grupo. É importante notar que a taxa de cesárea é maior em gestantes de alto risco no setor público,

enquanto no setor privado não há diferença estatística entre alto risco e risco habitual, devido à alta taxa global de cesárea. Essa tendência também é observada em outros países. Observa-se um aumento na proporção de cesárea em induções de parto a termo e com fetos cefálicos, independentemente se a paciente é nulípara (grupo 2) ou multípara (grupo 4) (13- 17). Com base nessas observações, a indução de parto, seja por indicação de idade gestacional acima de 41 semanas ou por indicação materno- fetal, é uma boa estratégia para reduzir a taxa global de cesárea (18,19). Embora o parto induzido aumente o risco de cesárea em comparação ao trabalho de parto espontâneo, a indução de parto permite que a parturiente tenha a chance de ter um parto vaginal em caso de necessidade de resolução da gestação, o que não seria possível no caso de cesáreas indicadas antes do início do trabalho de parto (grupos 2B, 4B e 5). Os métodos utilizados incluem agentes mecânicos e farmacológicos, que individualmente reduzem a incidência de cesárea em mulheres submetidas à indução (20,21). Alguns estudos sugerem que a combinação desses métodos pode ter efeitos sinérgicos e promissores na redução do tempo de trabalho de parto e do risco de cesariana (22,23), enquanto outros não encontram benefícios significativos (24-27). Para pacientes com cesárea anterior, as opções disponíveis para a indução de parto são a ocitocina ou a passagem de balão intracervical (sonda Foley ou duplo sonda Foley), dependendo da avaliação do colo uterino (índice de Bishop)(18). O índice de Bishop leva em consideração 5 critérios clínicos (posição do colo, esvaecimento, consistência, dilatação e altura da cabeça). Após a atribuição da pontuação individual para cada um dos critérios, é realizado o somatório total e considera-se que o colo será favorável para parto com uma pontuação > 6. O misoprostol é contraindicado devido ao aumento significativo do risco de rotura uterina, enquanto o dinoprostone (PGE2) deve ser usado com cautela, pois alguns estudos relatam um aumento no risco de rotura uterina, apesar de outros estudos relatarem sua segurança em pacientes com cesárea prévia. Em relação aos métodos de indução de parto (misoprostol, ocitocina, sonda Foley), há robusta evidência na literatura em relação a sua indicação e segurança (20, 21, 19). Sobre o uso de misoprostol isolado e misoprostol em conjunto com sonda Foley, estudos apontam redução do tempo entre início da indução e parto a partir do uso do método combinado, porém sem evidência de aumento do risco de complicações ou desfechos adversos (22, 28). Nessa mesma linha, em relação a pacientes com antecedente de parto por cesárea, estudos apontam que a combinação de Sonda foley/balão intracervical e ocitocina ou apenas ocitocina estão recomendados para indução de parto, nos casos em que há indisponibilidade ou contraindicação ao uso de prostaglandinas (18, 19, 29). A importância da informação para a

gestante é amplamente reconhecida como um pilar fundamental para a melhoria da realidade atual nacional e mundial em relação ao parto. Estratégias baseadas no letramento em saúde da população, como a elaboração de cartilhas, têm se mostrado efetivas na facilitação do entendimento de assuntos específicos sobre saúde (28). No contexto de um projeto de intervenção para a redução das taxas de cesárea no CAISM, a cartilha foi elaborada seguindo os preceitos básicos do letramento em saúde e aborda os benefícios do parto normal durante o pré-natal. Além do acesso facilitado à informação, a implementação de métodos de indução do trabalho de parto mais efetivos e com indicações precisas, a segunda opinião na cesárea, a uniformidade da avaliação de vitalidade fetal, os métodos de analgesia durante o trabalho de parto e a presença de acompanhante no trabalho de parto são estratégias para minimizar as indicações de cesáreas (29). A mulher informada tem maior autonomia na tomada de decisões importantes sobre o próprio corpo e, dessa forma, o nível de saúde da população pode ser elevado (30). A análise dos desfechos relacionados ao tipo de parto da gestante e aos resultados perinatais é essencial para identificar falhas e avaliar a efetividade das estratégias utilizadas, permitindo a assistência integral e de qualidade à mulher (31). O acesso à informação facilitado pela cartilha pode ajudar a gestante a tomar decisões informadas em relação à via de parto, em conjunto com a equipe de saúde, contribuindo possivelmente para seu protagonismo no parto e redução das taxas de cesárea no serviço (28, 29).

Hipótese:

4.1 Hipótese principal
4.1.1 Indução de trabalho de parto utilizando métodos combinados está associada menor tempo entre início da indução e parto, além de maior taxa de sucesso para parto vaginal.
4.2 Hipóteses secundárias
4.2.1 O maior conhecimento do processo de indução de trabalho de parto está associado ao sucesso e satisfação com o trabalho de parto.
4.2.2 Há relação entre fatores sociodemográficos e antecedentes clínicos-obstétricos e sucesso de indução de trabalho de parto.
4.2.3 O método combinado de sonda Foley+misoprostol está associado a menor tempo entre início da indução e parto, em relação à indução que se inicia apenas com sonda Foley seguido de misoprostol, nos grupos de Robson de 1 a 4.
4.2.4 O método combinado de sonda Foley+ocitocina está associado a menor tempo entre início da indução e parto, em relação à indução que se inicia apenas com sonda Foley seguido de ocitocina, no grupo de Robson 5.
4.2.5 Clareza no diálogo com as pacientes em relação ao processo de indução está associada a maior adesão a indução de parto.

Continuação do Parecer: 6.950.826

Metodologia Proposta:

Desenho de estudo

Trata-se de um estudo prospectivo de intervenção sistêmica em uma maternidade de referência no estado de São Paulo. O projeto tem como base um ensaio clínico randomizado (ECR) de 4 braços que visa testar uma intervenção combinada de 2 métodos para indução do trabalho de parto. Associado ao ensaio clínico serão desenvolvidos materiais educativos de apoio a gestantes e familiares em relação a indução de parto e seus métodos.

Tamanho da Amostra

No Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti, CAISM/ UNICAMP, são realizados cerca de 150 partos por mês, totalizando aproximadamente 1800 partos por ano. Desses 150 partos por mês, uma média de 20% das pacientes foram submetidas à indução de parto. Foi considerada clinicamente significativa uma redução de 4 horas no tempo de indução até o parto. Na literatura, o tempo médio até o parto para pacientes submetidas à indução do trabalho de parto foi de 18 horas $\pm 8,5$ h. Como não existe um método de indução que seja considerado padrão de tratamento, optamos por comparar todos os quatro grupos separados. Portanto, uma taxa de erro alfa tipo I de 0,008 foi selecionada. Assumindo poder de 80%, tamanhos de grupo iguais e um valor-p bicaudal, precisaríamos de 112 pacientes em cada grupo para um tamanho de amostra total de 448. Uma taxa de abandono de 10% foi assumida levando a um tamanho de amostra final desejado de 492 pacientes.

Seleção de sujeitos

Serão convidadas todas as mulheres que forem internadas para indução de parto no Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti, CAISM/ UNICAMP no período de agosto de 2024 a dezembro de 2025, que preencham os critérios de inclusão do estudo. Caso alguma das pacientes preencha algum dos critérios de exclusão elencados abaixo, a paciente será excluída.

Coleta de dados

A coleta de dados se dará a partir do preenchimento da ficha de coleta em anexo (Apêndice 14a), que reunirá informações de identificação, passado médico, antecedentes obstétricos e os aspectos envolvendo a gestação atual, a indução de parto, o parto em si e os desfechos puerperais. As pacientes serão abordadas na unidade obstétrica (ambulatório Pré-natal ou unidade de pronto atendimento) por profissionais treinados no processo de consentimento do estudo antes do início de sua indução, no período de agosto de 2024 a dezembro de 2025. Uma vez obtido o TCLE, as mulheres serão randomizadas para um dos quatro grupos de tratamento.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

A randomização será realizada em um sistema de dados baseado na web, que já está disponível. Antes da distribuição ser realizada, os dados iniciais serão inseridos no sistema. A randomização será controlada centralmente com um serviço de randomização informatizado on-line, assim que os dados do paciente forem inseridos no banco de dados baseado em web. Um consultor independente criará um esquema de randomização gerado por computador que usará alocação balanceada de tratamento em blocos. A randomização será estratificada pelos grupos de Robson. O ECR será registrado da plataforma ReBEC (<https://ensaiosclinicos.gov.br/>). 5.7 Materiais Educativos

No intuito de qualificar a comunicação e ampliação do conhecimento das pacientes, e de seus familiares, em relação às propostas de indução e o processo de indução, será confeccionada uma cartilha informativa em relação aos métodos de indução de parto. Essa cartilha será fornecida durante a assistência ao pré-natal, para as pacientes que o realizarem no CAISM, e no pronto-atendimento, para as pacientes que, apesar de não realizarem pré-natal no CAISM, realizarão indução eletiva no serviço.

A cartilha de informação às gestantes foi construída após busca ativa na literatura a partir das seguintes bases de dados ζ pubmed ζ no período de setembro/2023 a abril/2024. Foram selecionados artigos, após a combinação das palavras-chaves: indução de parto eletiva, indução de parto, parto induzido, parto vaginal, cesárea, taxa de sucesso.

Critério de Inclusão:

5.3.1 Critérios de inclusão: a) Mulheres > 18 anos; b) Nulíparas e multíparas; c) Idade gestacional (IG) ζ 37 semanas; d) Gestação única; e) Apresentação cefálica; f) Bolsa íntegra; g) Pontuação de Bishop ζ 6; e dilatação cervical ζ 2cm.

Critério de Exclusão:

a) Pacientes que possuam alguma contraindicação ao parto vaginal; b) Rastreamento da frequência cardíaca fetal categoria 3; c) Presença de hemólise, enzimas hepáticas elevadas e síndrome de plaquetas baixas (HELLP); d) Eclâmpsia; e) Restrição de crescimento < 10º percentil (com base nas curvas de crescimento de Hadlock) com reversão do fluxo em estudos Doppler da artéria umbilical; f) Restrição de crescimento < 5º percentil com fluxo elevado, ausente ou reverso em estudos Doppler da artéria umbilical.

Continuação do Parecer: 6.950.826

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

3.1.1 Comparar o tempo decorrido entre indução de parto até o nascimento em grupos de gestantes submetidas a quatro diferentes métodos de preparo de colo e indução, incluindo dois métodos combinados, avaliando as taxas de sucesso de parto vaginal e desfechos materno-perinatais.

Objetivo Secundário:

3.2.1 Ampliar o conhecimento sobre indução de parto e fatores associados ao sucesso e satisfação do procedimento; 3.2.2 Descrever os fatores sociodemográficos, antecedentes clínicos e obstétricos das mulheres submetidas a indução de parto, nos diferentes grupos de Robson. 3.2.3 Comparar o tempo decorrido da indução até o nascimento utilizando método combinado de sonda Foley + misoprostol e sonda Foley seguido de misoprostol nos grupos de Robson de 1 a 4. 3.2.4 Comparar o tempo decorrido da indução até o nascimento utilizando método combinado de sonda Foley + ocitocina e sonda Foley seguido de ocitocina no grupo de Robson 5. 1.3.2.5 Qualificar a comunicação com as mulheres em relação às propostas de indução. 3.2.6 Ampliar o conhecimento das pacientes sobre o processo de indução. 3.2.7 Desenvolver materiais educativos e treinamento para formação dos profissionais de saúde. 3.2.8 Avaliar a satisfação das pacientes e dos profissionais quanto ao processo de indução. 3.2.9 Comparar a taxa de partos vaginais entre os grupos de intervenção combinada em paralelo versus intervenção em série.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores, os riscos e benefícios são:

Riscos:

Os riscos associados a participação nesse estudo serão os mesmos riscos inerentes à indução de parto e parto, assim como o desconforto relacionado ao método de indução utilizado.

. Está programada uma avaliação durante o estudo para identificar resultados parciais de eficácia e riscos garantindo a manutenção segura do projeto.

Benefícios:

Contribuir para o entendimento de métodos que possam aumentar as chances de um parto vaginal seguro. O estudo contribuirá para que profissionais de saúde tomem decisões embasadas em evidências.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa intitulado "Intervenções para melhora nas taxas de sucesso e satisfação na indução ao parto: Estudo B.O.M.(Balão, ocitocina ou misoprostol)", está sob a responsabilidade da pesquisadora profa. dra. Adriana Gomes Luz, com a colaboração de MARCELA GORDILHO ARAS, Rodolfo de Carvalho Pacagnella, Danielle Martinez Calado Borges, VICTORIA MARIA LUZ BORGES e Maria Laura Costa do Nascimento, sendo alunos do programa de residência médica e aluna de iniciação científica. A instituição proponente é o Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM. A pesquisa tem o orçamento previsto de R\$ 71.056,10 (setenta e um mil cinquenta e seis reais e dez centavos), com financiamento próprio. A coleta de dados está prevista para iniciar em 01/08/2024 e término em 31/07/2025. Pretende-se incluir 448 mulheres com indicação de indução de trabalho de parte, as quais serão alocadas aleatoriamente em quatro grupos para avaliação de diferentes métodos de indução.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para emissão deste parecer, foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

1. Projeto de pesquisa detalhado: apresentados nos documentos "PROJETO_BOM_COM_DESTAQUE.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2297252.pdf" de 24/05/2024. Adequados
2. Cronograma: apresentados nos documentos "PROJETO_BOM_COM_DESTAQUE.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2297252.pdf" de 24/05/2024. Adequados
3. TCLE apresentado nos documentos "TCLE_BOM_COM_DESTAQUE.pdf" e "TCLE_BOM_PROFISSIONAIS_maior_2024.pdf" de 24/05/2024. Adequados.

Recomendações:

As alterações informadas na carta-resposta estavam em páginas diferentes das declaradas na carta-resposta.

No TCLE das participantes, recomenda-se corrigir o seguinte termo, devido ao erro de digitação: "você poderá legar esse termo...". E no TCLE dos profissionais, solicita-se adequar a expressão: "...autorização em qualquer momen".

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Adicionalmente, verificou-se que não foi inserido local claramente indicado no TCLE para o participante manifestar sua concordância com a gravação do áudio. Entende-se que os pesquisadores consideram a gravação do áudio é essencial para a realização da pesquisa. Desse modo, isto deve ser informado no texto, explicitando que a não concordância com a gravação implica na não participação na pesquisa. Caso os pesquisadores entendam que a gravação do áudio não é essencial para a participação na pesquisa (é possível não gravar e ainda assim participar), devem inserir as opções excludentes entre si, para o participante assinalar se concorda ou não com as gravações.

PROPOSTA DE TEXTO PARA TCLE: Assumimos que caso a participante não queira que seja gravado o áudio, pode participar do estudo, tendo essas opções: () concordo em participar do presente estudo, porém NÃO AUTORIZO a gravação da minha voz em áudio. () concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO a gravação da minha voz em áudio, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1) Quanto ao cronograma, no campo "Cronograma de Execução" foi informado que a etapa início de coleta de dados tem início previsto para 01/05/2024. Considerando que o protocolo ainda se encontra em apreciação no CEP, solicita-se que o cronograma seja adequado, pois não deverá haver qualquer tipo de abordagem aos potenciais participantes da pesquisa antes da aprovação do Comitê de ética.

Resposta: No Projeto de pesquisa (documento com pendência): O cronograma de execução foi alterado, conforme pontuado no parecer, com data de início prevista para 01/08/2024 (páginas 5, 14, 17 e 20)

ANÁLISE: Pendência atendida.

2) Projeto detalhado apresentado nos documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2297252.pdf" de 03/04/2024 e "Projeto_BOM.pdf" de 07/03/2024:

2.1) Na introdução, foi apresentado de forma suficientemente clara as vantagens do parto vaginal induzido comparado à cesariana. No entanto, não está claro, por meio de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.950.826

revisão de literatura, se há um método considerado "padrão-ouro" para realização de indução de parto vaginal. De acordo com a resolução 466/2012, no item III.2.f, "As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos". Entende-se que todos os métodos para indução do parto que serão realizados no estudo apresentam vantagens e desvantagens. No entanto, solicita-se que os pesquisadores detalhem, por meio de revisão de literatura na introdução, as garantias de segurança em relação a cada um desses métodos.

Resposta: Foi incluída revisão de literatura em relação a segurança de cada método de indução, vide página 10.

ANÁLISE: Pendência atendida

2.2) Na descrição dos objetivos, constam os seguintes tópicos: "Qualificar a comunicação com as mulheres em relação às propostas de indução"; "Ampliar o conhecimento das pacientes sobre o processo de indução" e "Desenvolver materiais educativos e treinamento para formação dos profissionais de saúde". No entanto, não foram identificadas no projeto inserido na Plataforma Brasil as etapas metodológicas para atingir esses objetivos.

Resposta: Será confeccionada uma cartilha informativa em relação aos métodos de indução de parto, que será fornecida durante a assistência ao pré-natal, para as pacientes que o realizarem no CAISM, e no pronto-atendimento para as pacientes que, apesar de não realizarem pré-natal no CAISM, realizarão indução eletiva no serviço. Esse esclarecimento foi incluído na página 18 e a metodologia de construção da cartilha também foi incluída no projeto detalhado. Os tópicos abordados na cartilha foram incluídos no apêndice 13.b

ANÁLISE: Pendência atendida. Modificação identificada na página 19.

2.3) Na descrição dos objetivos, consta "Avaliar a satisfação das pacientes e dos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.950.826

profissionais quanto ao processo de indução". No entanto, não constam perguntas sobre satisfação das pacientes no formulário de coleta de dados apresentado como apêndice. Ademais, solicita-se esclarecimentos se haverá coleta de dados entre os profissionais. Caso haja, deve ser incluído um TCLE direcionado a essa população bem como quais questões serão realizadas.

Resposta: Em relação a avaliação da satisfação das pacientes quanto ao processo de indução, será incluído um questionário qualitativo, descrito no projeto detalhado nas páginas 21 e 22. Em relação aos profissionais de saúde e da sua satisfação em relação a assistência prestada durante o estudo, será realizada aplicação de um questionário. O questionário para avaliação da satisfação das pacientes (apêndice 13c) e o TCLE dos profissionais de saúde (arquivo em PDF em anexo) foram anexados ao projeto detalhado.

ANÁLISE: Pendência atendida. Modificação identificada na página 24.

2.4) No TCLE consta a realização de coleta de dados durante a consulta após o procedimento ("revisão pós-parto"). Solicita-se que sejam informados, no projeto detalhado, quais dados serão coletados nesse momento do estudo no projeto detalhado.

Resposta: Os dados serão coletados e o questionário de satisfação será preenchido até o momento alta hospitalar. Demais dados remanescentes serão coletados de forma retrospectiva mediante análise de prontuário físico e eletrônico. Não está previsto consulta de revisão pós-parto como parte do fluxo da pesquisa. O retorno na revisão pós-parto das pacientes ocorrerá de acordo com a necessidade do seguimento puerperal, independentemente da sua participação na pesquisa. Alterações realizadas na página 20.

ANÁLISE: Pendência atendida. Modificação identificada na página 21.

2.5) No projeto, lê-se: "O acesso à informação facilitado pela cartilha pode ajudar a gestante a tomar decisões informadas em relação à via de parto, em conjunto com a equipe de saúde, contribuindo possivelmente para seu protagonismo no parto e redução das taxas de cesárea no serviço". Solicita-se esclarecimentos se a cartilha será utilizada em algum momento do estudo. Em caso afirmativo, que essa etapa seja incluída na

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.950.826

descrição metodológica.

Resposta: A cartilha será fornecida durante o pré-natal das pacientes que estiverem aptas a serem submetidas a indução de parto e no pronto atendimento para aquelas pacientes que realizarão indução de forma eletiva que o tenham como porta de entrada no serviço. O texto original foi modificado e incluído esse esclarecimento na página 19.

ANÁLISE: Pendência atendida. Modificação identificada na página 20.

2.6) No projeto, lê-se: As pacientes serão abordadas na unidade obstétrica (ambulatório Pré-natal ou unidade de pronto atendimento) por profissionais treinados no processo de consentimento do estudo antes do início de sua indução, no período de novembro/2023 a julho/2025." Solicita-se esclarecimentos se a coleta de dados já foi iniciada.

Resposta: A coleta de dados ainda não foi iniciada. O período em questão foi modificado no texto original para o período de agosto/2024 a dez/2025, conforme páginas 5, 15, 18 e 23.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.7) Solicita-se que seja informado no projeto detalhado os procedimentos que serão adotados caso haja necessidade de mudança do método de indução do parto durante o atendimento da gestante.

Resposta: O esclarecimento solicitado foi incluído no projeto detalhado nas páginas 21 e 22.

ANÁLISE: Pendência atendida.

2.8) Solicita-se que seja informado de que categorias profissionais correspondem quando os pesquisadores informam que "As pacientes serão abordadas por profissionais treinados...".

Resposta As categorias profissionais compreendidas antes os profissionais treinados incluem médicos assistentes, médicos residentes, e fisioterapeutas, que participam diretamente da assistência das pacientes durante atendimentos de pré-natal, pronto atendimento e no Centro Obstétrico, conforme esclarecido nas páginas 18 e 24 do projeto detalhado.

ANÁLISE: Pendência atendida.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.950.826

2.9) No projeto, item 6. Grupos intervenções, lê-se: "Para todas as mulheres, será utilizado nosso protocolo de uso de ocitocina.". Não ficou claro se para todos os grupos será ofertado o uso da ocitocina. Se sim, por exemplo, o grupo 1 as mulheres terão ambos misoprostol e sonda Foley utilizados simultaneamente mais ocitocina?

Resposta: O esclarecimento solicitado foi incluído no projeto detalhado na página 21e 22. Não serão utilizados Sonda Foley, misoprostol e ocitocina simultaneamente nessas pacientes. A ocitocina será utilizada caso houver contraindicação a outra dose de misoprostol ou se já houver o preparo cervical adequado, sendo uma forma de estimular contratilidade uterina efetiva.

ANÁLISE: Pendência atendida.

3) Quanto ao TCLE, apresentado no documento "TCLE_PROJETO_BOM.pdf" de 07/03/2024:

3.1) Solicita-se que os pesquisadores informem o nome de todos os membros da pesquisa no cabeçalho do TCLE.

Resposta: Foram incluídos o nome de todos os membros da pesquisa no cabeçalho do TCLE (Adriana Gomes Luz, Maria Laura Costa do Nascimento, Rodolfo Pacagnella, Marcela Gordilho Aras, Victória Maria Luz Borges, Vitor Lira Vilela dos Reis, Danielle Martinez Calado Borges)

ANÁLISE: Pendência atendida.

3.2) Na descrição dos procedimentos, lê-se: "...através de método de indução que será definido a partir de uma randomização (sorteio). Por meio dessa divisão, você será alocada em um grupo, entre 04 grupos distintos, que indicará o método a ser utilizado". Solicita-se que sejam adicionadas informações que todos os procedimentos apresentam respaldo científico para serem realizados e que a alocação em qualquer um dos grupos não acarretará em riscos adicionais para a participante.

Resposta: Foi incluído no trecho em questão que os métodos de indução ofertados em cada grupo têm respaldo científico para sua utilização e não haverá prejuízo ou riscos adicionais para você caso seja alocada em qualquer um deles, seguindo as indicações e contraindicações de cada método.¿, conforme página 2.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.950.826

ANÁLISE: Pendência atendida.

3.3) No tópico benefícios, lê-se: "você terá como benefícios diretos a contribuição para o conhecimento acerca estratégias de indução de parto". Entende-se que a contribuição do participante para a produção do conhecimento é considerada um benefício indireto. As participantes neste estudo não terão benefícios diretos. Favor informar os benefícios diretos e indiretos. Solicita-se adequações

Resposta: O trecho em questão foi modificado para:  Participando deste estudo, você não terá benefícios diretos. Como benefício indireto, a sua participação contribuirá para a consolidação do conhecimento científico acerca estratégias de indução de parto.   página 3

ANÁLISE: Pendência atendida.

3.4) Solicita-se que sejam informados os riscos, no tópico correspondente no TCLE, de cada método de indução do parto bem como dos riscos da cesariana, de forma que a participante seja esclarecida que a realização da indução do parto, independentemente do método, é vantajosa quando comparada à cirurgia. Entende-se que esse tópico deve ser modificado no intuito de prover informações às participantes sobre os métodos de indução de parto e não para desencorajá-las a participarem do estudo.

Resposta: O trecho foi modificado, conforme esclarecimento solicitado, vide página 4. A proposta do estudo não acopla risco ao processo de indução.

ANÁLISE: Pendência atendida.

3.5) Solicita-se que seja informado o intervalo de tempo para a coleta de dados e preenchimento do questionário.

Resposta: Foi esclarecido no TCLE que a coleta de dados e preenchimento do formulário de pesquisa pelos profissionais de saúde será realizada mediante revisão de prontuário físico e eletrônico. O questionário, em relação a satisfação das pacientes quanto a indução de parto, será aplicado em até 48 horas após o parto, em sala reservada, conforme elucidado no TCLE (página 3) e no projeto detalhado (página 24).

ANÁLISE: Pendência atendida.

3.6) No TCLE lê-se: "Não está previsto acompanhamento da paciente após o

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.950.826

encerramento ou interrupção da pesquisa, devendo a mesma realizar seguimento habitual na rede básica de saúde". De acordo com resolução 466/2014 "O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa". Solicita-se adequações.

Resposta: O trecho foi adequado, conforme solicitado, conforme página 4.

A paciente tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, no que se refere às complicações e danos decorrentes da sua participação na pesquisa, pelo tempo que for necessário. Porém não será necessário o retorno da paciente ao serviço para que seja realizada coleta de dados, pois essa etapa será realizada via revisão de prontuário físico e eletrônico. Nesse mesmo sentido, não está prevista consulta de revisão pós-parto no CAISM apenas pela participação no estudo.

ANÁLISE: Pendência atendida.

3.7) Considerando a natureza da pesquisa, os pesquisadores devem informar números de contato para contato 24 horas pelas participantes, em virtude de alguma necessidade das mesmas.

Resposta: Foi adicionado telefone de contato, conforme solicitado - Telefone para contato 24h: (19) 3521-9350; (19) 3521-9342.

ANÁLISE: Pendência atendida. Foram informados os números do pronto-atendimento do CAISM

3.8) No TCLE, lê-se: "Você poderá ser convidada a participar do estudo ao longo das consultas de pré-natal, caso o realize no CAISM, ou no momento da sua internação para indução de trabalho de parto". De acordo com a Resolução 466/12 CNS/MS, artigo III.1 - "A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida". No caso das mulheres que serão convidadas a participar da pesquisa no momento da sua internação para indução do parto, como os pesquisadores pretende minimizar o estado de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.950.826

vulnerabilidade para que estas participantes tomem uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa?

Além disso, de acordo com o artigo IV *¿* DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, a etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:- conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. Como as participantes terão tempo para refletir e consultar os familiares no momento da sua internação para indução do parto? Solicitamos esclarecimentos e/ou adequações

Resposta: Em relação as pacientes que não realizarem pré-natal no CAISM, a indução de parto será agendada via pronto atendimento. De modo habitual, as pacientes não internam para indução diretamente no seu 1º atendimento no pronto atendimento. A maior parte dessas pacientes são encaminhadas ao pronto atendimento pela rede básica para protocolo de pós-datismo e/ou avaliação de resolução da gestação. Nesses casos, para as pacientes que não evoluem para trabalho de parto espontâneo, a indução é agendada de forma eletiva e a paciente retorna no dia selecionado para o procedimento. Dessa forma, seria plenamente factível que as pacientes fossem convidadas para a pesquisa durante o 1º atendimento, pois elas retornarão para o domicílio e poderão discutir sobre sua participação com familiares, além de ser permitido o tempo necessário para reflexão dela em relação a sua participação. Nesse mesmo sentido, as pacientes convidadas para o estudo não estão em trabalho de parto, que seria um momento de maior vulnerabilidade para o convite, com possível prejuízo na tomada de sua decisão. Pacientes que são internadas no mesmo dia do atendimento no pronto-atendimento terão um momento com seu acompanhante para poder partilhar a sua decisão de participar no estudo. Pacientes indecisas em relação a participação não serão pressionadas a o fazer e não serão incluídas. Pacientes que desejem interromper participação a qualquer tempo poderão o fazer sem prejuízo da assistência. O trecho do TCLE foi modificado para se adequar a esses esclarecimentos, conforme a página 2 e 3.

ANÁLISE: Pendência atendida.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.950.826

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS**



Continuação do Parecer: 6.950.826

apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2297252.pdf	24/05/2024 21:20:40		Aceito
Outros	Resposta_parecer_pendencia_CEP_mai_2024.pdf	24/05/2024 21:20:01	Adriana Gomes Luz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BOM_COM_DESTAQUE.pdf	24/05/2024 21:18:09	Adriana Gomes Luz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BOM_SEM_DESTAQUE.pdf	24/05/2024 21:17:51	Adriana Gomes Luz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BOM_PROFISSIONAIS_maio_2024.pdf	24/05/2024 21:15:54	Adriana Gomes Luz	Aceito
Outros	PROJETO_BOM_COM_DESTAQUE.pdf	24/05/2024 21:13:54	Adriana Gomes Luz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_BOM_rev_maio_2024_SEM_DESTAQUE.pdf	24/05/2024 21:09:29	Adriana Gomes Luz	Aceito
Outros	Vinculo_UNICAMP.jpg	03/04/2024 18:22:51	Adriana Gomes Luz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_BOM.pdf	07/03/2024 19:41:39	Adriana Gomes Luz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO_BOM.pdf	07/03/2024 19:35:01	Adriana Gomes Luz	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_CIRCUNSTANCIADO_BOM.pdf	07/03/2024 19:30:44	Adriana Gomes Luz	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 6.950.826

Folha de Rosto	Folha_rosto_BOM.pdf	07/03/2024 19:26:58	Adriana Gomes Luz	Aceito
----------------	---------------------	------------------------	-------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 16 de Julho de 2024

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br