

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS MATERNNOS DO CLAMPEAMENTO TARDIO DO CORDÃO UMBILICAL

Pesquisador: JANETE VETTORAZZI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 02662918.1.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.026.202

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto já aprovado anteriormente à Plataforma Brasil (20110524).

Projeto previsto para término em 02/12/2019.

Incluídas de 360 participantes.

A hemorragia pós-parto é a maior causa de mortalidade materna no mundo, representando 25% de todas as mortes maternas. No Brasil e no Rio Grande do Sul a hemorragia ainda é uma das principais causas de morte materna. Inúmeras medidas têm sido preconizadas para diminuir os alarmantes índices de morte materna. O parto e o período pós-parto imediato são períodos fundamentais e de especial vulnerabilidade para mãe e recém-nascido. A implementação de algumas práticas neste período podem ser importantes para a nutrição e saúde materna e fetal a longo prazo. O Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde (MS) do Brasil recomendam o clampeamento tardio (CT) do cordão umbilical, contato pele-a-pele e amamentação exclusiva na primeira hora pós parto. Inúmeros estudos demonstram benefícios fetais para adoção rotineira do CT, entretanto não há relatos sobre possíveis efeitos maternos de tal prática, especialmente em relação ao sangramento pós parto. Este estudo tem como objetivo verificar os efeitos maternos do CT do cordão umbilical. Foi realizado um ensaio clínico randomizado entre as parturientes com gestação a termo do Centro Obstétrico do HCPA comparando a realização do CT do cordão umbilical com o clampeamento precoce ou rotineiro

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.026.202

(CR). No momento do nascimento (por parto vaginal ou cesariana), os casos foram randomizados para uma das duas situações: clampeamento rotineiro e precoce (CR) ou clampeamento tardio (CT) do cordão umbilical. O CR compreende a ligadura e secção do cordão umbilical imediatamente após o nascimento e é prática de rotina em nosso serviço. O CT compreende a ligadura e secção do cordão umbilical entre 1 e 3 minutos após o nascimento nos conceitos a termo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Principal:

Avaliar a variação de hemoglobina materna antes e após o parto com o clampeamento tardio do cordão umbilical.

Objetivos secundários:

1. Avaliar os níveis hematimétricos das parturiente do CO do HCPA;
2. Comparar os efeitos do clampeamento tardio e precoce do cordão umbilical na modificação dos níveis de hemoglobina e ferritina maternos;
3. Comparar a ocorrência de hipotonia uterina entre o CT e CR;
4. Determinar a frequência de complicações maternas após o clampeamento tardio do cordão umbilical;
5. Determinar a média de dias de internação no CT e CR;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de projeto aprovado anterior à Plataforma Brasil, portanto, já em andamento.

Riscos:

Dados já coletados. Já descrito no projeto original. O principal risco seria o desconforto pela coleta de sangue materno.

Benefícios:

A reabertura do estudo visa avaliar desfecho materno de anemia e sangramento puerperal, ainda uma das patologias com alto índice de morbidade e mortalidade materna, bem como avaliar desfechos neonatais. Os dados obtidos poderão ser importantes em estratégias

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Delineamento do estudo:

Ensaio clínico randomizado, unicêntrico.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.026.202

População e Amostra:

Gestantes que internaram para parturição no Centro Obstétrico do HCPA. Número total de pacientes incluídas no período: 150

Critérios de inclusão:

Mulheres internadas para parturição na maternidade do HCPA no período do estudo com capacidade para entender e assinar o TCLE.

Critérios de exclusão:

Pacientes que apresentaram alguma dentre as seguintes condições:

Idade gestacional abaixo de 37 semanas.

Infecção por HIV.

Isoimunização Rh.

Anemia materna grave (hemoglobina < 9g/dL),

Diabetes na gestação.

Placenta prévia.

Descolamento de placenta.

Síndrome HELLP.

Coagulopatia materna.

Recém-nascidos que apresentaram alguma dentre as seguintes condições:

Circular cervical apertada de cordão

RNs hipotônicos

Líquido amniótico meconial

Desfechos avaliados:

Serão avaliados no presente estudo, os níveis e variações de hemoglobina, ferritina e hematócrito materno, bem como necessidade de hemoderivados e medidas adicionais no terceiro período pós-parto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



Continuação do Parecer: 3.026.202

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não apresenta pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto já aprovado anteriormente à Plataforma Brasil (20110524).

Nova versão aprovada adicionada em 06/11/2018.

Término previsto para 02/12/2019.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1195503.pdf	06/11/2018 17:09:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_mestrado_atual.docx	06/11/2018 17:07:28	GABRIELA FRANCOES ROSTIROLLA	Aceito
Outros	final_cordao.docx	01/11/2018 13:27:42	GABRIELA FRANCOES ROSTIROLLA	Aceito
Parecer Anterior	carta_aprovacao.pdf	30/10/2018 21:19:44	GABRIELA FRANCOES ROSTIROLLA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_aprovado.pdf	30/10/2018 21:17:58	GABRIELA FRANCOES ROSTIROLLA	Aceito
Outros	delegacao_funcoes.pdf	24/10/2018 14:13:28	GABRIELA FRANCOES ROSTIROLLA	Aceito
Outros	carta_justificativa.docx	24/10/2018 14:12:44	GABRIELA FRANCOES ROSTIROLLA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	tcud.pdf	24/10/2018 14:06:21	GABRIELA FRANCOES ROSTIROLLA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	24/10/2018 13:52:11	GABRIELA FRANCOES ROSTIROLLA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	24/10/2018 13:43:47	GABRIELA FRANCOES ROSTIROLLA	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 3.026.202

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 19 de Novembro de 2018

Assinado por:

**Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br