

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MÉTODO COMBINADO PARA INDUÇÃO DO PARTO VAGINAL EM GESTAÇÕES DE ALTO RISCO: MISOPROSTOL ORAL ASSOCIADO A BALÃO CERVICAL

Pesquisador: MÔNICA GOMES DE ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84175624.2.0000.5243

Instituição Proponente: Hospital Universitario Antonio Pedro

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.334.903

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento. Informações Básicas do Projeto, nome do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2444142.pdf e/ou Projeto Detalhado PROJ_2.pdf postados em 13/12/2024(Data de postagem).

INTRODUÇÃO:

Indução do parto se refere ao processo de estimular artificialmente o útero para o trabalho de parto. É indicado quando os benefícios da finalização da gestação potencialmente superam os riscos perinatais⁸. Há inúmeras indicações para indução do parto. Nos casos de gravidez com mais de 41 semanas, a indução do parto visa reduzir o óbito fetal intrauterino. Quando há ruptura prematura de membranas ovulares, a indução do parto tem como objetivo reduzir o risco de infecção, tanto fetal quanto materna. Em mulheres com pré-eclâmpsia, o parto a partir de 37 semanas de gestação reduz o risco de óbito intraútero e de morbidade materna grave. Em gestantes diabéticas a indução do parto pode reduzir o risco das complicações associadas a macrossomia fetal⁹.

HIPÓTESE:

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

Continuação do Parecer: 7.334.903

A associação do balão cervical ao misoprostol oral aumenta em 30% a ocorrência de trabalho de parto em até 24 horas do início da indução.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Crítérios de inclusão: gestantes de alto risco atendidas pela emergência obstétrica do HUAP, com indicação para indução do parto, com idade igual ou maior a 18 anos e que apresentem: gestação única, maior ou igual a 34 semanas, Índice de Bishop ≥ 6 , bolsa amniótica íntegra, com fetos em apresentação cefálica e peso estimado $< 4.000\text{g}$, ultrassonografia obstétrica com Dopplervelocimetria realizada até 7 dias antes da inclusão e sem contra-indicações para uso do misoprostol (cesariana anterior, cirurgia uterina anterior, doença vascular cerebral, doença coronariana, ingestão prévia de anti-6 inflamatórios não esteroides num período de menos de 4 horas e hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula). Inserir texto do último parecer pendente do CEP.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Crítérios de exclusão: gestantes em fase ativa do trabalho de parto na admissão contraindicações ao parto vaginal (placenta prévia, vasa prévia, insuficiência placentária grave, herpes genital ativo, amniorrexe prematura, apresentações anômalas, cicatrizes uterinas corporais, prolapso de cordão umbilical, câncer cervical invasivo), sangramento vaginal de origem desconhecida, apresentação fetal pélvica ou córmica, evidências de comprometimento do bem-estar fetal e de malformações fetais, que apresentem durante a indução do parto febre que não regride com uma dose de antitérmico, vômitos que não cessam com uma dose de antiemético e diarreia incontrolável ou em caso de dor insuportável durante a inserção do balão cervical.

METODOLOGIA

Tipo de estudo: Estudo prospectivo, do tipo ensaio clínico randomizado.

População e amostragem: gestantes com gravídes de risco e com indicação para indução do trabalho de parto.

Justificativa do tamanho da amostra: Para identificar a diferença da ordem de 30% entre as porcentagens de participantes com indução de parto nos dois grupos, tendo como evidência que no estudo realizado no HUAP em 2021 foi observado 41% de sucesso na indução de parto,

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

Continuação do Parecer: 7.334.903

são necessárias 38 participantes em cada um dos grupos: misoprostol isolado e misoprostol associado a balão cervical. Este tamanho de amostra permite ter um nível de significância de 0,01 e um poder de 0,8. Para considerar possíveis perdas ao longo da pesquisa será adotado um tamanho de amostra de 42 participantes em cada grupo.

Recrutamento: As participantes serão abordadas pelo médico assistente. No momento do recrutamento a gestante não estará em trabalho de parto e terá condições de tomar a decisão de forma consciente Local onde a pesquisa vai ser desenvolvida: Serviço de Obstetrícia do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP)

Coleta dos dados: Os dados da pesquisa serão obtidos nos prontuários das participantes. A identificação das participantes será feita a partir da coleta dos formulários com os critérios de inclusão e exclusão, que serão armazenados em uma pasta da sala de atendimento da emergência obstétrica, juntamente com uma cópia do TCLE assinado.

Instrumento utilizado: Prontuários e formulários

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Conhecer as taxas de trabalho de parto em até 24 horas em dois grupos de gestantes submetidas a indução do parto: misoprostol oral associado a balão cervical e misoprostol oral isolado.

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

Analisar variáveis associadas ao parto vaginal: características maternas (idade, paridade, história obstétrica, índice de massa corporal), indicações para indução do parto, número de doses de misoprostol empregado, tempo desde o início da indução até o parto, ocorrência de efeitos colaterais maternos, morbidade neonatal (APGAR <7 no 5º minuto e admissão não planejada em UTI).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Existe risco potencial de diminuição da autonomia das participantes ao serem abordadas pelo médico assistente, pela percepção de que seu cuidado possa ser de alguma forma afetado pela recusa em participar da pesquisa. No momento do recrutamento a gestante não estará em trabalho de parto e terá condições de tomar a decisão de forma consciente.

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

Continuação do Parecer: 7.334.903

Mesmo assim sendo a gestação uma condição de vulnerabilidade, a equipe médica tomará todas as medidas para apresentar a pesquisa de forma clara, permitindo que a participante faça uma escolha informada. A gestante será também informada que, no caso da recusa em participar do estudo, não haverá nenhum prejuízo ao seu tratamento, que deverá seguir a rotina de indução do parto do serviço. Não há no momento evidências de que um método de indução seja superior ao outro. O protocolo foi desenhado de forma a minimizar os riscos para as participantes e seus bebês, seguindo as rotinas institucionais de assistência ao parto em todos os casos, independente da randomização. As usuárias assinarão o TCLE antes da randomização.

A colocação da sonda de Foley pode provocar dor em algumas participantes. Este efeito pode ser minimizado com a administração de analgésicos comuns após o procedimento. Há risco potencial de quebra de sigilo e anonimato em função da necessidade de acesso aos prontuários. A fim de minimizar este risco os pesquisadores comprometem-se a fazer todo o esforço necessário para manter o sigilo das informações. Não haverá identificação individual das participantes da pesquisa. As informações coletadas serão utilizadas somente pelos pesquisadores. Nos relatórios da pesquisa não constará identificação individual das participantes.

BENEFÍCIOS:

A participante não terá benefícios diretos com a pesquisa, porém os resultados serão usados para determinar áreas para aprimoramento e desenvolvimento institucional. Os profissionais do Serviço de Obstetrícia do HUAP terão informações baseadas em evidências para apoiar as usuárias do serviço sobre as melhores opções terapêuticas para indução do parto, de forma que possam participar da escolha informada sobre seu parto. A divulgação dos resultados poderá beneficiar outros serviços de obstetrícia especializados em gestação de alto risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da segunda versão do cumprimento de pendências do parecer deste CEP nº 7.241.464, emitido em 25/11/2024, que foram plenamente atendidas, conforme análise abaixo:

PENDÊNCIA 1 ; EQUIPE DA PESQUISA

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Foram incluídos nos documentos do projeto e na Plataforma Brasil os pesquisadores que participarão das atividades do projeto, com respectivas atribuições

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

Continuação do Parecer: 7.334.903

(página 10 no projeto completo).

SITUAÇÃO: Atendida

PENDÊNCIA 2: QUANTO AOS CRITERIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO:

2.1: QUANTO AOS CRITERIOS DE INCLUSÃO

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Foi feita revisão dos critérios de inclusão e de exclusão, grifados em amarelo no projeto completo (páginas 5 e 6).

SITUAÇÃO: Atendida

2.2: QUANTO AOS CRITERIOS DE EXCLUSÃO

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Foi feita revisão dos critérios de inclusão e de exclusão, grifados em amarelo no projeto completo (páginas 5 e 6).

SITUAÇÃO: Atendida

PENDÊNCIA 3: QUANTO AOS RISCOS E BENEFÍCIOS

3.1: QUANTO AOS RISCOS

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Realizadas as alterações solicitadas, grifadas em amarelo no projeto completo (página 9).

SITUAÇÃO: Atendida

PENDÊNCIA 4: QUANTO AOS DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATORIA

4.1 QUANTO A DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Anexada na Plataforma Brasil

SITUAÇÃO: Atendida

4.2 QUANTO AO TCLE: necessita adequações a saber:

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Efetuadas as alterações solicitadas, grifadas em amarelo no projeto completo (páginas 14 e 15)

SITUAÇÃO: Atendida

4.3: QUANTO AO CRONOGRAMA

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Realizada a revisão do cronograma, página no projeto completo

SITUAÇÃO: Atendida

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

Continuação do Parecer: 7.334.903

Com relação as pendências que já foram atendidas: Foram atendidas as pendências na primeira versão do cumprimento de pendências do parecer nº 7.241.464, emitido em 25/11/2024 referentes a EQUIPE DA PESQUISA, QUANTO AOS CRITERIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO E EXCLUSÃO QUANTO AOS RISCOS, DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sobre os termos de apresentação obrigatória, foram apresentados os documentos:

- FOLHA DE ROSTO: Adequada
- CARTA(S) DE ANUÊNCIA: Adequada
- DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Adequada
- TCLE: Adequada
- CRONOGRAMA: Adequada
- ORÇAMENTO: Adequado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

O colegiado deste CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação deste projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo APROVADO.

Observações:

- a cada 6 (seis) meses após a aprovação do projeto, deverão ser encaminhados relatórios parciais, através de Notificação na Plataforma Brasil, visando seu acompanhamento.
- o Relatório Final deve ser encaminhado após o encerramento do estudo, conforme instruções disponíveis na página do CEP.
- Caso o pesquisador precise fazer Emenda ao Projeto, é obrigatório o envio antecipado de Relatório Parcial via Notificação. A Emenda só poderá ser solicitada após aprovação da

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE - FMUFF



Continuação do Parecer: 7.334.903

Notificação com relatório parcial.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2444142.pdf	13/12/2024 19:15:24		Aceito
Outros	CartaR.pdf	13/12/2024 19:14:48	MÔNICA GOMES DE ALMEIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJ_2.pdf	13/12/2024 19:14:09	MÔNICA GOMES DE ALMEIDA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Compr.pdf	13/12/2024 19:13:31	MÔNICA GOMES DE ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_R.pdf	12/12/2024 14:24:15	MÔNICA GOMES DE ALMEIDA	Aceito
Cronograma	Cron_2.pdf	12/12/2024 14:23:17	MÔNICA GOMES DE ALMEIDA	Aceito
Declaração de concordância	CarAn.pdf	24/10/2024 10:48:47	MÔNICA GOMES DE ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	24/10/2024 10:46:55	MÔNICA GOMES DE ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NITEROI, 16 de Janeiro de 2025

Assinado por:
PATRICIA DE FÁTIMA LOPES
(Coordenador(a))

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br