

Projeto de Pesquisa:

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

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 899.898.137-87	Nome: MÔNICA GOMES DE ALMEIDA
Telefone: 2132838940	E-mail: almeidamonica362@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Instituição: Hospital Universitario Antonio Pedro
-------	---

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não**Equipe de Pesquisa**

CPF/Documento	Nome
02183278706	LUIS GUILLERMO COCA VELARDE
365.926.078-90	Patrícia Mendonça Ventura
005.476.757-12	Adriene de Lima Vicente Ferreira
082.580.867-74	LIANA KOSLINSKI MAIA
025.850.087-54	MYLENE SANTOS OLIVEIRA
056.728.167-11	TATIANA ROMAGUERA MATHIAS MARQUES FERNANDES
107.211.687-10	KARINA VIEIRA ZAMPROGNO GAUDIO
847.987.857-68	Renato Augusto Moreira de Sá

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

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

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
899.898.137-87	MÔNICA GOMES DE ALMEIDA	2132838940	almeidamonica362@gmail.com

Contato Científico: MÔNICA GOMES DE ALMEIDA

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Indução ao parto vaginal

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
O80	Parto unico espontaneo

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
E04.520.252.968	indução ao parto

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
O61	Falha na inducao do trabalho de parto

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
G08.686.784.769.326.500.080	dilatação cervical
D10.251.355.255.550.775.450.500	misoprostol

Tipo de Intervenção: Outro

Natureza da Intervenção

- Fármaco/Medicamento/Vacina

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Assistência Obstétrica

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
Z35	Supervisao de gravidez de alto risco

Fase

- Métodos já validados e comercializados

Desenho:

Estudo prospectivo, do tipo ensaio clínico randomizado

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

Indução ao parto vaginal

Misoprostol

Detalhamento do Estudo

Resumo:

Indução ao parto é o procedimento que tem como objetivo finalizar a gravidez por via vaginal, através do preparo do colo uterino e do estímulo às contrações uterinas, antes do início espontâneo do trabalho de parto. A indução do parto contribui para a redução das taxas de parto cesáreo. Um estudo sobre indução do parto com misoprostol vaginal realizado no HUAP em 2021 identificou taxa de parto vaginal de 41%. A hipótese a ser testada nesta pesquisa é se 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. O objetivo primário é 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. O estudo será prospectivo, do tipo ensaio clínico randomizado. A identificação das participantes será realizada durante o atendimento na emergência obstétrica do HUAP, tanto para gestantes que fazem pré-natal no HUAP quanto referenciadas de outros locais. Em um grupo a indução do parto será feita através da administração de 25mcg de misoprostol por via oral a cada duas horas. O outro grupo será medicado com a mesma dose de misoprostol associada a um método mecânico (balão cervical). Em ambos os grupos a indução terá duração de até 24 horas e o parto deverá ocorrer em até 48 horas do início da indução. A carência de pesquisas sobre indução do parto em grupos com alto risco gestacional e a necessidade de melhoria das taxas de sucesso do procedimento no HUAP justificam a realização desta pesquisa. Espera-se que os resultados obtidos possam contribuir com soluções para a ampliação dos partos vaginais realizados de maneira segura para as usuárias e seus bebês no HUAP.

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 macrosomia fetal⁹. Numerosos estudos sobre indução do parto têm sido realizados nos últimos 20 anos. Esse procedimento vem aumentando globalmente nas últimas décadas, especialmente em países desenvolvidos⁸. Há questões que dificultam a comparação dos resultados, como heterogeneidade nos critérios de inclusão, idade gestacional e tipos de métodos de indução utilizados. A maioria desses estudos tem em comum o fato de terem sido realizados em gestações de risco habitual a termo⁷. Uma revisão de 34 ensaios clínicos randomizados envolvendo mais de 21.000 participantes comparou a indução do parto a partir de 41 semanas de gestação e a conduta expectante para o início espontâneo do trabalho de parto. A maioria das gestações era de risco habitual. Houve redução de risco de parto cesáreo e de óbitos perinatais nos partos induzidos¹⁰. Um estudo que envolveu 6.106 gestantes nulíparas de risco habitual atendidas em 41 hospitais concluiu que a indução eletiva do trabalho de parto com 39 semanas não resultou em maior frequência de resultados perinatais adversos do que a conduta expectante. A ocorrência de parto cesáreo foi menor no grupo de parto induzido em relação à conduta expectante (18,6% versus 22,2%, respectivamente; risco relativo 0.84; IC 95% 0.76-0.93; p<0,001)¹¹. Há dois tipos de métodos para amadurecimento cervical: farmacológicos e mecânicos. Os fármacos utilizados são prostaglandinas (misoprostol e dinoprostona), que promovem o amadurecimento do colo uterino e simultaneamente estimulam o miométrio, causando contrações uterinas. Os métodos mecânicos incluem laminárias e cateteres com balão único ou duplo. Os métodos mecânicos tracionam o colo uterino, estimulam a produção local de prostaglandinas, iniciando as modificações cervicais³. Para a seleção do método de amadurecimento cervical foi desenvolvido o índice de Bishop. Trata-se de um sistema de pontuação a partir da avaliação de características do colo uterino e da altura da apresentação fetal na pelve materna (ANEXO 1). Os métodos para indução do parto disponíveis no HUAP são a prostaglandina misoprostol (comprimidos de 25mcg) e a sonda de Foley, usada como método mecânico. Quando o colo uterino está amadurecido (Índice de Bishop ≥ 7), há possibilidade de utilização de ocitocina para estímulo às contrações uterinas. Misoprostol é uma substância que foi desenvolvida para ser ativa por via oral, sendo a forma quimicamente estável da prostaglandina natural PGE1. Inicialmente foi indicada para tratamento e prevenção de úlcera gástrica. Esse análogo sintético é clivado para ácido misoprostol, que é a forma ativa. Além da ação gástrica, atua também promovendo a contratilidade uterina e o amadurecimento do colo por ativação de collagenases e degradação de colágeno no tecido conectivo do estroma cervical. Para fins de indução do parto, misoprostol é mais utilizado pelas vias oral, vaginal ou sublingual¹². A via sublingual (e bucal) não é recomendada em gestações viáveis porque está associada a maior chance de alterações do bem-estar fetal¹³. Estudos de farmacocinética indicam que as vias oral e sublingual são as que cursam com início de ação mais rápida, com pico de concentração plasmática entre 12 e 60 minutos e decaindo rapidamente em 120 minutos. Na administração vaginal os níveis aumentam progressivamente até o máximo de 60-120 minutos e declinam gradualmente para aproximadamente 60% do nível de pico aos 240 minutos¹². Os efeitos colaterais mais comuns do misoprostol são: febre, tremores e diarreia, ocorrendo principalmente quando administrado em doses mais altas, como as usadas no primeiro trimestre. Esses efeitos são raros nas doses baixas usadas para indução do parto (12). Entre as vantagens do misoprostol estão a facilidade de administração e o baixo custo. As principais desvantagens estão relacionadas à ocorrência de taquissístolia e possibilidade de alterações na frequência cardíaca fetal¹⁴. Uma revisão sistemática teve como objetivo avaliar a eficácia e segurança do uso de misoprostol por via oral em dose baixa ($\leq 50\mu\text{g}$) por via oral para indução do parto em mulheres com gestação viável no terceiro trimestre. Comparado com a sonda de Foley, misoprostol oral foi associado a menor taxa de parto cesáreo e equivalente em relação a hiperestimulação uterina. Em relação ao misoprostol via vaginal, a via oral foi associada a taxas similares de parto vaginal, embora menor nas primeiras 24 horas. No entanto, provavelmente está associado à menor hiperestimulação com alterações da frequência cardíaca fetal e menor taxa de parto cesáreo por sofrimento fetal. As melhores evidências disponíveis sugerem que misoprostol oral em dose baixa provavelmente tem muitos benefícios quando comparado a outros métodos. Embora a dose ótima de misoprostol ainda não esteja estabelecida, a revisão sugere que a dose de 25mcg pode oferecer um equilíbrio entre eficácia e segurança¹⁵. Os métodos mecânicos foram os primeiros desenvolvidos para o amadurecimento cervical e indução do parto. Data de 1967 o primeiro relato de uso de sonda de Foley para amadurecimento cervical. O mecanismo de ação é a aplicação de força descendente a partir do enchimento e tração do balão e separação localizada das membranas e da decídua, além de liberação de prostaglandinas que contribuem para o amadurecimento cervical. Entre as vantagens estão a ampla disponibilidade, baixo custo e pouco risco de hiperestimulação uterina¹⁶. Uma revisão sistemática comparou os resultados do balão cervical com misoprostol via vaginal para indução do parto. Não foi possível estabelecer com certeza se houve diferença na ocorrência de parto vaginal em 24 horas (340 mulheres, 2 estudos, evidências de baixa qualidade). O balão provavelmente reduziu o risco de hiperestimulação uterina com repercussão sobre a frequência cardíaca fetal (1322 mulheres, 8 estudos, evidências de moderada qualidade) mas pode ter levado à maior taxa de parto cesáreo (1756 mulheres, 8 estudos, evidências de baixa qualidade). Não foi possível estabelecer diferença entre os métodos quanto a morbimortalidade perinatal e materna (evidências de baixa qualidade)¹⁶. A revisão sistemática supracitada comparou ainda os resultados do balão cervical com misoprostol via oral para indução do parto. O balão provavelmente teve menor taxa de parto vaginal em 24 horas e (782 mulheres, 2 estudos) e aumento discreto do parto cesáreo (3178 mulheres, 7 estudos), com nível de

evidências de moderada qualidade. Não foi possível estabelecer diferenças quanto a ocorrência de hiperestimulação uterina e alterações na FCF (2033 mulheres, 2 estudos), morbimortalidade perinatal e neonatal e morbimortalidade materna (2627 mulheres, 3 estudos), com nível de evidência muito baixo e baixo, respectivamente. Os autores concluem que o foco das pesquisas futuras deve ser sobre perfil de segurança para o feto e satisfação materna¹⁶. Uma revisão sobre indução do parto baseada em evidências sugere que a combinação de prostaglandina com método mecânico pode oferecer bons resultados sem aumento significativo da morbimortalidade perinatal ou partos cesáreos⁷. Um estudo comparou o misoprostol via oral na dose de 50µg a cada 4 horas associado a sonda de Foley e misoprostol isolado na mesma dose (grupo controle). A taxa de falha em atingir parto vaginal em 24 horas no grupo combinado foi de 11,8% e no grupo controle 28,7% (P = 0,001). Essa diferença não foi significativa no grupo de primíparas. O percentual de partos vaginais no grupo combinado foi 91% e no grupo controle 79% (P = 0.001). Casos de admissão em UTI Neonatal e APGAR <7 foram mais comuns no grupo controle (P = 0.016 and P = 0.007, respectivamente). A principal indicação de indução do parto foi a gestação com mais de 40 semanas. Uma das limitações do estudo foi o pequeno número de primíparas incluídas¹⁷. Uma metanálise de ensaios clínicos randomizados analisou a indução do parto com misoprostol isolado (vias oral ou vaginal) e associado a balão cervical. A combinação dos métodos foi associada à redução do intervalo entre o início da indução e o parto, da ocorrência de hiperestimulação uterina e da admissão dos recém-nascidos em UTI. Nos três estudos desta metanálise que utilizaram misoprostol oral as doses variaram entre 50-100µg a cada 4 horas¹⁸. Um estudo sobre indução do parto com misoprostol vaginal realizado no HUAP identificou taxa de parto vaginal de 41%. As principais indicações para o parto cesáreo foram falha de indução (40%) e suspeita de comprometimento do bem-estar fetal (33%). Dentre as variáveis analisadas, a única que demonstrou diferença estatística para o sucesso da indução foi o número de doses de misoprostol (mediana 2,5 doses nos partos vaginais e 5 doses nos partos cesáreos (P = 0.0003). Entre as possibilidades a serem exploradas para a melhoria da taxa de parto vaginal foram destacadas a revisão do protocolo de indução e a ampliação dos métodos a serem utilizados⁴. A rotina institucional para uso de misoprostol na indução do parto foi atualizada o com base nas recomendações da Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia publicadas em 2023 (13). O balão cervical foi incluído, atendendo as recomendações da Organização Mundial de Saúde, que recomendou o uso do balão cervical para indução do parto, especialmente nas situações nas quais a hiperestimulação uterina deve ser evitada e nos casos de contraindicações ao misoprostol¹⁹. As evidências atualmente disponíveis apontam o misoprostol pela via oral como uma opção que apresenta inúmeras vantagens para indução do parto. A associação de métodos foi associada a melhoria dos resultados da indução. Há uma carência de estudos sobre indução do parto específicos para gestações de alto risco. Misoprostol por via oral e sonda de Foley são métodos seguros e com eficácia comprovada para indução do parto vaginal. Considerando a relevância do tema e a necessidade de melhoria dos resultados dos procedimentos de indução do parto no HUAP, propomos este projeto de pesquisa.

Hipótese:

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.

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).

Metodologia Proposta:

Estudo prospectivo, do tipo ensaio clínico randomizado. A pesquisa será realizada na Maternidade do HUAP. A identificação das potenciais participantes será realizada durante o atendimento na emergência obstétrica do HUAP, tanto para gestantes que fazem pré-natal no HUAP quanto referenciadas de outros locais. O atendimento na emergência obstétrica do HUAP deverá seguir a rotina estabelecida para acolhimento e classificação de risco e anamnese/exame clínico e obstétrico. Os responsáveis pelo atendimento serão os médicos/as plantonistas do Serviço de Obstetrícia. Uma vez que esteja indicada a resolução da gestação através de indução do parto, o médico/a assistente preencherá a lista de verificação para os critérios de inclusão (APÊNDICE 1). Se a gestante for elegível, o médico/a assistente apresentará à gestante a possibilidade de participar da pesquisa. Caso a mesma concorde em participar, deverá assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, APÊNDICE 2). Se a gestante não concordar com a participação na pesquisa não haverá nenhum tipo de prejuízo ao seu tratamento. Será admitida e seguirá a rotina do serviço. Neste caso o protocolo de indução do parto será feito com misoprostol vaginal, 25mcg a cada 4 horas, por até 24 horas, seguindo o protocolo institucional de indução do parto. Para as participantes do estudo, após a assinatura do TCLE, será feita a randomização em dois grupos: indução com misoprostol associado a sonda de Foley e indução com misoprostol isolado. Não será possível fazer o cegamento em função do tipo de intervenção. As participantes do grupo de misoprostol isolado serão medicadas com misoprostol 25µg via oral a cada 2 horas. Se não houver atividade uterina após a terceira dose, antes da administração da quarta dose deverá ser realizado novo exame vaginal para verificação das condições cervicais e cálculo do índice de Bishop. Se o índice de Bishop persistir <6 a indução deverá prosseguir. Este procedimento deverá ser repetido a cada 3 doses até completar 24 horas de indução totalizando no máximo 12 doses de 25 µg (300 µg). As participantes do grupo de misoprostol associado a sonda de Foley deverão seguir o procedimento supracitado. Adicionalmente, logo após a admissão deverá ser realizada a inserção da sonda. A sonda deverá ser posicionada acima do orifício interno do colo uterino. Após este posicionamento, o balão deverá ser preenchido com pelo menos 30ml de água destilada. A parte inferior da sonda deverá ser fixada com fita adesiva ou esparadrapo na parte interna da coxa

Critério de Inclusão:

Critérios 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 <4.000g, 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-inflamatórios não esteroides num período de menos de 4 horas e hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula).

Critério de Exclusão:

Critérios 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 cômica, evidências de comprometimento do bem-estar fetal e de malformações fetais, que apresentem durante a indução do parto febre que não regrede 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.

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. 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. As participantes serão orientadas a comunicar qualquer desconforto durante o procedimento à equipe médica. 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 todos os dados coletados serão armazenados na plataforma REDCap (Research Electronic Data Capture), que assegura conformidade com as regulamentações para proteção de dados. A Superintendência de Tecnologia da Informação da UFF (STI/UFF) gerencia a plataforma REDCap, que identifica as participantes através de um código, garantindo o sigilo das informações coletadas. As informações poderão ser acessadas somente pelos pesquisadores envolvidos no estudo, através de código de acesso cadastrado e liberado pela STI/UFF. Todos os documentos do projeto serão guardados em local reservado.

Os pesquisadores que participarão do recrutamento das participantes estão no mesmo nível hierárquico da pesquisadora principal e dos demais médicos assistentes do serviço de Obstetrícia, minimizando assim o risco potencial de hierarquia na equipe de pesquisa. O risco de quebra da autonomia das usuárias sobre a decisão de participar da pesquisa é reduzido, tendo em vista que pesquisadores envolvidos são profissionais cuja atuação é pautada pela ética e pelo respeito à autonomia das usuárias do serviço, em qualquer situação. Além disso, a todas as potenciais participantes será apresentada a possibilidade de participar da pesquisa e a alternativa, que é o tratamento usual de acordo com o protocolo institucional vigente, garantindo que, em nenhuma hipótese, elas serão prejudicadas no seu tratamento.

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.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão compilados numa planilha do Microsoft Excel e analisados usando o programa livre R Versão 4.3.3. As comparações de variáveis numéricas nos dois grupos do estudo serão feitas usando os testes t-Student ou Mann-Whitney, dependendo da distribuição dos dados comparados, esta distribuição será testada usando o teste Kolmogorov-Smirnov. Caso se trate de comparação de variáveis categóricas binárias, as proporções correspondentes serão comparadas usando o teste de comparação de proporções. As diferenças nas distribuições de variáveis categóricas de mais de duas categorias serão avaliadas usando o teste qui-quadrado. Será usado um valor p menor a 0,05 para indicar diferenças significativas em todas as comparações.

Desfecho Primário:

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.

Desfecho Secundário:

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).

Tamanho da Amostra no 84

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	84

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Dados do atendimento das participantes serão obtidos nos prontuários: dados demográficos, registros do acompanhamento clínico da indução do parto e desfechos.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

84

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Misoprostol + balão	42	Misoprostol oral 25mcg a cada 2 horas por até 24 horas e balão
Misoprostol isolado	42	Misoprostol oral 25mcg a cada 2 horas por até 24 horas

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Apresentação do projeto ao CEP	12/12/2024	31/01/2025
Coleta de dados	29/01/2027	31/01/2028
Coleta de dados	01/02/2025	29/01/2027
Análise de resultados	01/02/2028	31/05/2028
Elaboração de resultado final	01/06/2028	31/08/2028

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Resmas de papel	Custeio	R\$ 100,00
Cópias	Custeio	R\$ 50,00
Tinta para impressora	Custeio	R\$ 140,00
Sonda de Foley	Custeio	R\$ 760,00
Total em R\$		R\$ 1.050,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

JUSTIFICATIVA PARA A SOLICITAÇÃO DE EMENDA AO PROJETO O projeto foi aprovado pelo CEP em 16/01/2025 e o recrutamento das participantes teve início em 24/02/2025. De acordo com o cronograma aprovado, o período de coleta de dados encerra em janeiro de 2027, com previsão de 84 participantes incluídas. Desde o início da coleta de dados não houve alteração no método aprovado, nem intercorrências ou eventos adversos que pudessem ter comprometido o bom andamento do protocolo. Os resultados parciais foram informados através de relatório parcial enviado ao CEP em 29/06/2026. A inclusão de participantes está ocorrendo em ritmo inferior ao previsto inicialmente. Até o final de junho de 2026 foram incluídas 40 participantes. Tal fato está relacionado à dinâmica da ocupação de leitos na Maternidade do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP), que influencia diretamente a disponibilidade de potenciais participantes elegíveis para inclusão no estudo. Dessa forma, a alternativa viável para alcançar o número amostral previamente estabelecido consiste na ampliação do prazo destinado à coleta de dados. A solicitação desta emenda tem como objetivo exclusivamente a extensão do período de inclusão de participantes, sem modificações no desenho metodológico, nos procedimentos previstos ou nos aspectos éticos previamente aprovados. Considerando a relevância científica e clínica da pesquisa, bem como a importância de atingir o número de participantes planejado para garantir a adequada análise dos resultados, solicita-se a alteração do cronograma aprovado, com prorrogação do período de coleta de dados até janeiro/2028. Ressalta-se que a equipe de pesquisa permanece comprometida com a condução do estudo em conformidade com o protocolo aprovado, mantendo todos os cuidados éticos e metodológicos estabelecidos.

Bibliografia:

1 Du YM, Cui LN, Jin BH, Ou JL. Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labor induction: a systematic review and meta-analys of randomised controlled trials. BJOG 2016; DOI: 10.1111/1471-0528.14256 2 World Health Organization. Department of Reproductive Health and Research. WHO recommendations for induction of labor. Geneva, Switzerland, 2011. Acesso em 30/11/2021 http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44531/9789241501156_eng.pdf;jsessionid=0C0E89C5980E14CB90F345B5BB333F68?sequence=1 3 Sá RAM, Oliveira CA (editores). Hermógenes Obstetrícia

Data de Submissão do Projeto: 14/07/2026	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2850707_E1.pdf	Versão do Projeto: 3
--	--	----------------------

Básica. 3ed. São Paulo : Editora Atheneu, 2015. 4 Almeida MG, Marcolino LA, Velarde LGC, Sá RAM, Araujo Júnior E. Labor induction outcomes with vaginal misoprostol in high-risk pregnancies at a tertiary center in the metropolitan region of Rio de Janeiro city, Brazil. Ceská Gynékolgie. Aceito para publicação em 2024. 5 Corrêa TD, Barreto Junior AN, Batista MCM et al. Analysis of Variables that Influence the Success Rates of Induction of Labor with Misoprostol: A Retrospective Observational Study. Rev Bras Ginecol Obstet 2022;44(4):327-335. 6 Silva TAGS, Borges Júnior LE, Tahan LA et al. Induction of Labor using Misoprostol in a Tertiary Hospital in the Southeast of Brazil. Rev Bras Ginecol Obstet Vol. 39 No. 10/2017 7 Saucedo AM, Cahill AG. Evidence-Based Approaches to Labor Induction. Obstetrical and Gynecological Survey Volume 78 Number 3 pag 171-183. 2023 8 World Health Organization. WHO recommendations for induction of labour. Geneva, 2011. 9 Coates D, Makris A, Catling C et al. A systematic scoping review of clinical indications for induction of labor. PLOS ONE. January 29,2020 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228196> 10 MiddletonP, ShepherdE, MorrisJ, CrowtherCA, GomersallJC. Induction of labour at or beyond 37 weeks' gestation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 7. Art. No.: CD004945. DOI: 10.1002/14651858.CD004945.pub5. 11 Grobman WA, Rice MM, Reddy UM et al. Labor Induction versus Expectant Management in Low-Risk Nulliparous Women. N Engl J Med 2018; 379:513-23. DOI:10.1056/NEJMoa1800566 12 Sanchez-Ramos L, Levine LD, Sciscione AC, Mozurkewich EL, Ramsey PS, Adair CD, Kaunitz AM, McKinney JA. Methods for the induction of labor: efficacy and safety. Am J Obstet Gynecol. 2024 Mar;230(3S):S669-S695. doi: 10.1016/j.ajog.2023.02.009. Epub 2023 Jul 13. PMID: 38462252. 13 FIGO Misoprostol ONLY Dosing Chart. Recommender Regimens 2023. <https://www.figo.org/sites/default/files/2023-12/FIGO-Miso-Chart-11-2023%20FINAL.pdf> Acesso em 23/08/2024 14 Stephenson ML, Wing DA. Misoprostol for induction of labor. Semin Perinatol. 2015 Oct;39(6):459-62. doi: 10.1053/j.semperi.2015.07.008. PMID: 26601733.12 Middleton_P, Shepherd_E, Morris_J, Crowther_CA, Gomersall_JC. Induction of labour at or beyond 37 weeks' gestation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 7. Art. Nº: CD004945. DOI: 10.1002/14651858.CD004945.pub5. 15 Kerr RS, Kumar N, Williams MJ, Cuthbert A, Aflaifel N, Haas DM, Weeks AD. Low-dose oral misoprostol for induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 6. Art. No.: CD014484. DOI: 10.1002/14651858.CD014484. 16 de Vaan MDT, ten Eikelder MLG, Jozwiak M, Palmer KR, Davies-Tuck M, Bloemenkamp KWM, Mol BWJ, Bouvain M. Mechanical methods for induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 3. Art. No.: CD001233. DOI: 10.1002/14651858.CD001233.pub4. 17 Husain S, Husain S, Izhar R. Oral misoprostol alone versus oral misoprostol and Foley's catheter for induction of labor: A randomized controlled trial. J Obstet Gynaecol Res. 2017 Aug;43(8):1270-1277. doi: 10.1111/jog.13354. Epub 2017 May 31. Retraction in: J Obstet Gynaecol Res. 2021 Dec;47(12):4507. doi: 10.1111/jog.15093. PMID: 28561987. 18 Ornat L, Alonso-Ventura V, Bueno-Notivol J, Chedraui P, Pérez-López FR; Health Outcomes and Systematic Analyses (HOUSAY) Research Group. Misoprostol combined with cervical single or double balloon catheters versus misoprostol alone for labor induction of singleton pregnancies: a meta-analysis of randomized trials. J Matern Fetal Neonatal Med. 2020 Oct;33(20):3453-3468. doi: 10.1080/14767058.2019.1574741. Epub 2019 Feb 10. PMID: 30741051. 19 WHO recommendations on mechanical methods for induction of labour. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. 20 WHO labour care guide: user's manual. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. 21 NICE (National Institute for Health and Care Excellence) guideline: Inducing labour. Published: 4 November 2021 www.nice.org.uk/guidance/ng207 Acesso em 18/12/2023 22 Ayres-de-Campos D, Spong CY, Chandraran E.FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Cardiotocography. Int J Gynecol Obstet. 2015; 131:13-24. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijgo.2015.06.020>

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Declaração de Pesquisadores	Compr.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proj_3.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_R.pdf
Cronograma	Cron_2.pdf
Outros	CartaR.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proj_3.docx
Cronograma	Cron_3.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2444142.pdf
Outros	Carta.pdf
Folha de Rosto	Folha.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJ_2.pdf
Declaração de concordância	CarAn.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não

Justificativa da Emenda:

JUSTIFICATIVA PARA A SOLICITAÇÃO DE EMENDA AO PROJETO O projeto foi aprovado pelo CEP em 16/01/2025 e o recrutamento das participantes teve início em 24/02/2025. De acordo com o cronograma aprovado, o período de coleta de dados encerra em janeiro de 2027, com previsão de 84 participantes incluídas. Desde o início da coleta de dados não houve alteração no método aprovado, nem intercorrências ou eventos adversos que pudessem ter comprometido o bom andamento do protocolo. Os resultados parciais foram informados através de relatório parcial enviado ao CEP em 29/06/2026. A inclusão de participantes está ocorrendo em ritmo inferior ao previsto inicialmente. Até o final de junho de 2026 foram incluídas 40 participantes. Tal fato está relacionado à dinâmica da ocupação de leitos na Maternidade do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP), que influencia diretamente a disponibilidade de potenciais participantes elegíveis para inclusão no estudo. Dessa forma, a alternativa viável para alcançar o número amostral previamente estabelecido consiste na ampliação do prazo destinado à coleta de dados. A solicitação desta emenda tem como

objetivo exclusivamente a extensão do período de inclusão de participantes, sem modificações no desenho metodológico, nos procedimentos previstos ou nos aspectos éticos previamente aprovados. Considerando a relevância científica e clínica da pesquisa, bem como a importância de atingir o número de participantes planejado para garantir a adequada análise dos resultados, solicita-se a alteração do cronograma aprovado, com prorrogação do período de coleta de dados até janeiro/2028. Ressalta-se que a equipe de pesquisa permanece comprometida com a condução do estudo em conformidade com o protocolo aprovado, mantendo todos os cuidados éticos e metodológicos estabelecidos.