

HOSPITAL MUNICIPAL
INFANTIL MENINO JESUS -
HMIMJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da pressão positiva e da técnica de redirecionamento de pressão na aeração e função pulmonar de crianças e adolescentes com pneumonia adquirida na comunidade: um ensaio clínico randomizado e controlado.

Pesquisador: Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86195425.3.0000.5639

Instituição Proponente: Hospital Infantil Municipal Menino Jesus

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.623.726

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado, realizado com pacientes pediátricos, com idades entre 0 e 18 anos incompletos, sem histórico de doença pulmonar crônica, internados na enfermaria pediátrica do Hospital Municipal Infantil Menino Jesus, com diagnóstico de pneumonia. Os pacientes serão aleatoriamente alocados em dois grupos: o grupo controle, que receberá fisioterapia respiratória convencional, sem o uso de pressão positiva, e o grupo de intervenção, que será submetido à fisioterapia com Técnica de Insuflação Seletiva e ventilação com pressão positiva intermitente, além do uso de um dispositivo de pressão expiratória positiva entre as sessões. Serão avaliados sinais vitais, desconforto respiratório, aeração pulmonar por ultrassonografia e tomografia por impedância elétrica, função pulmonar por espirometria e gravidade da doença por escores clínico e radiológico. As avaliações ocorrerão na admissão e na alta hospitalar e a intervenção será realizada durante todo o período de internação

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos da terapia de fisioterapia respiratória com pressão positiva na aeração e

Endereço: R. dos Ingleses, 258 10º andar- sala da diretoria (s/n)

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.329-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3016-0510

Fax: (11)3016-0500

E-mail: eticaempesquisa@hmimj.org.br

HOSPITAL MUNICIPAL
INFANTIL MENINO JESUS -
HMIMJ



Continuação do Parecer: 7.623.726

função pulmonar de pacientes pediátricos internados com diagnóstico de pneumonia adquirida na comunidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

nada digno de nota

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

nada digno de nota

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

termos corretos. Havíamos sugerido TCLE unico e temos um modelo disponivel.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

nada digno de nota

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2479481.pdf	27/03/2025 13:08:20		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_BIPAP.pdf	27/03/2025 13:03:05	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_USG.pdf	27/03/2025 13:01:36	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Assinada.pdf	27/03/2025 12:59:27	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	09/01/2025 13:27:14	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_COMPROMISSO_PESQUISADOR.pdf	09/01/2025 13:26:45	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	08/01/2025 12:04:10	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	23/12/2024 11:00:19	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
TCLE / Termos de	TAI_7_14_anos.pdf	20/12/2024	Evelim Leal de	Aceito

Endereço: R. dos Ingleses, 258 10º andar- sala da diretoria (s/n)

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.329-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3016-0510

Fax: (11)3016-0500

E-mail: eticaempesquisa@hmimj.org.br

HOSPITAL MUNICIPAL
INFANTIL MENINO JESUS -
HMIMJ



Continuação do Parecer: 7.623.726

Assentimento / Justificativa de Ausência	TAI_7_14_anos.pdf	12:47:50	Freitas Dantas Gomes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAI_14_18_anos.pdf	20/12/2024 12:47:22	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modelo_final.pdf	20/12/2024 12:46:54	Evelim Leal de Freitas Dantas Gomes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Junho de 2025

Assinado por:
JOCEARA DOS REIS NASCIMENTO
(Coordenador(a))

Endereço: R. dos Ingleses, 258 10º andar- sala da diretoria (s/n)

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.329-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3016-0510

Fax: (11)3016-0500

E-mail: eticaempesquisa@hmimj.org.br