

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise comparativa do processo de transição alimentar de recém nascidos prematuros após a aplicação de programas de intervenção fonoaudiológica

Pesquisador: Sheila Tamanini de Almeida

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58239922.0.0000.5335

Instituição Proponente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.456.328

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto" foram obtidas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1934622.pdf de 28/04/2022) e do Projeto Detalhado. A alimentação oral é um processo fisiológico complexo para o recém-nascido, uma vez que exige uma adequada coordenação entre a sequência de sucção-deglutição-respiração. Para os recém-nascidos pré-termo (RNPT), nascidos antes de 34 semanas de gestação, esta sequência é altamente complexa e difícil, uma vez que estes ainda não desenvolveram essa coordenação, tendendo a sugar e deglutir de forma irregular.

Assim, os prematuros necessitam fazer uso de vias alternativas de alimentação, como sonda nasogástrica ou orogástrica, até que sejam capazes de atingir a ingestão oral com sucesso. A intervenção fonoaudiológica, através de terapias específicas, auxilia na maturação do sistema sensorio motor oral do RNPT, de modo a estabelecer a transição alimentar para via oral. Dentre os atuais programas de intervenção utilizados pela fonoaudiologia neste processo, ressaltam-se a Estimulação Sensorio Motora Orofacial (ESMO) e o Treino de Deglutição (TD). Diariamente serão analisados os prontuários de RNPT encaminhados para acompanhamento fonoaudiológico com objetivo de introdução de alimentação por VO. A coleta de dados dos RN e das mães nos prontuários eletrônicos, para caracterização da amostra constarão de dados como : idade gestacional (IG), idade gestacional corrigida (IGC), peso ao nascer, peso atual, APGAR no primeiro e no quinto minuto de vida, idade materna, tipo de parto, dias de vida e gênero do bebê, motivo da

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.456.328

internação e quadro clínico geral. Será apresentado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e oferecidas todas as orientações solicitadas e/ou necessárias ao responsável, durante o primeiro contato com o avaliador. Após, será iniciada a avaliação fonoaudiológica, sempre realizada antes do horário de alimentação do RNPT e com base no protocolo de prontidão para início de via oral proposto por Fujinaga e col². Esta avaliação leva em torno de 10 minutos e será realizada no dia 1 (D1) e no dia 5 (D5) de acompanhamento de ambos os grupos (controle: estimulação sensório motora orofacial e experimental: estimulação sensório motora orofacial + treino de deglutição), por avaliadores treinados e cegados para o tipo de intervenção que será proposta pela randomização. Após finalizada a avaliação, o avaliador comunica os dados do RNPT para o responsável pela etapa de intervenção e randomização. Caso ocorram sinais de instabilidade

clínica (aumento ou redução significativos das frequências cardíaca e respiratória, e queda de SPO₂) no momento da avaliação, o procedimento será suspenso e se necessário a equipe de enfermagem e/ou médica serão acionadas. Trata-se de um ensaio clínico aleatorizado randomizado duplo cego desenvolvido no Centro de Neonatologia Sérgio Pilla Grossi - UCI e UTI Neonatal. Serão incluídos os RN prematuro, com idade gestacional inferior a 37 semanas de idade gestacional corrigida e que ainda não tenha iniciado oferta de VO. Serão excluídos os prematuro com presença de síndromes genéticas, malformações congênitas e que apresentarem instabilidades pulmonar ou cardíaca. A amostra será constituída de aproximadamente 80 participantes.

Objetivo da Pesquisa:

As informações contidas nos campos "Objetivo da Pesquisa" foram obtidas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1934622.pdf de 28/04/2022) e do Projeto Detalhado. Objetivo Primário: Comparar o processo de transição alimentar de RNPT após a aplicação de programas de intervenção fonoaudiológica. Objetivo Secundário:

Caracterizar o desempenho dos recém-nascidos pré-termo que receberam somente estimulação de acordo com o programa de Estimulação Sensório Motora Oral para início de alimentação por via oral; Caracterizar o desempenho dos recém-nascidos pré-termo que receberam estimulação de acordo com o programa de Estimulação Sensório Motora Oral, associado a treino de deglutição, para início de alimentação por via oral; Comparar as avaliações inicial e final dos recém-nascidos pré-termo em relação à prontidão para início de alimentação por via oral. Analisar se o programa de intervenção fonoaudiológica escolhido reduziu o tempo de via enteral de alimentação, comparativamente entre os grupos; Comparar o tempo entre o início da intervenção

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.456.328

fonoaudiológica e a alta hospitalar entre os grupos. Comparar o nível de habilidade oral entre os grupos de intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações contidas nos campos "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1934622.pdf de 28/04/2022) e do Projeto Detalhado. Riscos: Os bebês estarão sujeitos ao risco de estresse devido ao manuseio, incoordenação com o volume ofertado por VO, sendo a intervenção e/ou avaliação interrompida e a equipe de enfermagem informada, para controle dos sinais vitais. Benefícios: Com a intervenção precoce e correta, a transição alimentar pode ser um processo mais rápido e, como consequência, resultar na antecipação da alta hospitalar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O desenho é um ensaio clínico aleatorizado randomizado duplo cego, , a nível de conclusão do curso de graduação em Fonoaudiologia da UFCSPA, desenvolvido com recursos próprios do pesquisador. Possui como desfecho primário, a progressão em dias para via oral plena (considerou-se como via oral plena a aceitação, por esta via, de todo o volume prescrito, em oito mamadas consecutivas- 24 horas). O estudo será desenvolvido no Centro de Neonatologia Sérgio Pilla Grossi - UCI e UTI Neonatal, na Santa Casa de Porto Alegre, através de uma amostra de 80 participantes (40 em cada grupo).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Recomendo a inserção do detalhamento dos riscos e benefícios no corpo do projeto, e não somente na PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1934622. Sugiro incluir a devolução do resultado do desempenho obtido após o experimento aos responsáveis e no prontuário do paciente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.456.328

parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1934622.pdf	28/04/2022 18:38:13		Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARADEUTILIZAODEDADOSDEPRONTURIOEUSODPUBLICA.pdf	28/04/2022 18:37:47	Sheila Tamanini de Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoNeoECR2022.pdf	26/04/2022 19:41:55	Sheila Tamanini de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTOASSINADA.pdf	26/04/2022 19:40:44	Sheila Tamanini de Almeida	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	22/04/2022 11:13:56	Sheila Tamanini de Almeida	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSORELATRIO SEMESTRALFINALUFCSIPA.pdf	20/04/2022 15:12:44	Sheila Tamanini de Almeida	Aceito
Outros	DECLARACAOEDECONFIDENCIALIDADEOSUJEITONOEESTUDO.pdf	20/04/2022 15:06:09	Sheila Tamanini de Almeida	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	FORMULARIODEINSCRICAODEPROJETOSDEPESQUISAISCMPA.pdf	20/04/2022 14:56:48	Sheila Tamanini de Almeida	Aceito
Declaração de concordância	termodeanuenciadoresponsavelpelosetorISCMPA.pdf	20/04/2022 14:55:39	Sheila Tamanini de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDO.docx	20/04/2022 14:48:02	Sheila Tamanini de Almeida	Aceito

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 5.456.328

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 08 de Junho de 2022

Assinado por:
JOÃO CARLOS GOLDANI
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br