

São Paulo, 9 de dezembro de 2011

CEP Nº: **1805/11**

Ilmo(a) Sr(a)

Pesquisador(a): Josy Davidson Okida Vieira

Disciplina/Departamento: Alergia, Imunologia Clínica e Reumatologia Pediátrica

Pesquisadores associados: José Roberto Jardim, Olier Augusto Nascimento, Sabrina Pinheiro
Tsopanoglou, Amelia Miyashiro Nunes dos Santos, Dirceu Solé (orientador)

**Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo**

TÍTULO DO ESTUDO: AVALIAÇÃO ELETROMIOGRÁFICA DOS MÚSCULOS RESPIRATORIOS DE CRIANÇAS NASCIDAS PREMATURAS DURANTE TESTE DE ESFORÇO :

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: Intervenção diagnóstica

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: Risco mínimo, sem procedimento invasivo

OBJETIVO DO ESTUDO: Avaliar a ação da musculatura respiratória em crianças nascidas prematuras durante teste de esforço por eletromiografia de superfície.

RESUMO: Estudo transversal com crianças entre seis e dez anos nascidas prematuras pareadas com crianças nascidas de termo de acordo com gênero e estatura. O estudo será conduzido com crianças acompanhadas no Ambulatório de Prematuros da Disciplina de Pediatria Neonatal da UNIFESP/EPM. Também será estudado um grupo de crianças nascidas a termo de mesma idade cujos parentes frequentem os ambulatórios de Prematuros ou de Alergia sendo pareadas por sexo e altura com o grupo de prematuros (grupo termo). A coleta de dados será realizada individualmente em uma única sessão previamente agendada com a pesquisadora, e preenchida a ficha de dados. Para as crianças do grupo de prematuros, serão coletados os dados clínicos referentes ao período neonatal, com base no prontuário médico do paciente durante a internação na Unidade Neonatal e de seu seguimento no Ambulatório de Prematuros. A coleta dos dados clínicos das crianças do grupo termo será feita por meio da coleta dos dados do cartão de nascimento, e em ambos os grupos a coleta será complementada com entrevista realizada pela investigadora com os pais e/ou responsáveis legais. Um questionário de avaliação socioeconômica será entregue aos pais ou responsáveis para que respondam no dia da avaliação. Como teste de esforço para avaliar as musculaturas respiratórias das crianças será aplicado o teste shuttle no Centro de Reabilitação Pulmonar – Lar Escola São Francisco instituição afiliada à UNIFESP. Será instalado um analisador de gases e eletrodos de eletromiografia nos músculos respiratórios. Após as crianças realizarem o teste shuttle sendo monitorados continuamente os valores ergoespirométricos e a ação dos músculos esternocleidomastoideo (E1), trapézio (E2), intercostal superior (E3), movimento torácico (MT) e movimento abdominal (MA) sendo analisados os valores de tempo inspiratório, expiratório, pico de atividade do EMG e relação pico/vale de atividade do EMG no repouso (T0), no início do teste (T1), imediatamente antes do término do teste (T2) e cinco minutos após o término do teste (T3) comparando-as nos diferentes tempos

MATERIAL E MÉTODO: Estão descritos os procedimentos do estudo, apresentando carta de autorização para condução do estudo no Ambulatório de Prematuros da Disciplina de Pediatria Neonatal da UNIFESP

TCLE: Apresentado adequadamente o TCLE (aos pais/responsável legal) e o Termo de Assentimento (menores de idade) contemplando a resolução 196/96

DETALHAMENTO FINANCEIRO: CAPES - R\$ 143,00

CRONOGRAMA DO ESTUDO: 36 meses

PRIMEIROS RELATÓRIOS PARCIAIS PREVISTOS PARA : 03/12/2012 e 28/11/2013

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo ANALISOU e APROVOU o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.