



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Linhas de cuidados digitais em orientações sobre experiência positiva do parto: uso de tecnologias de informação e comunicação em educação em saúde reprodutiva.
Abordagem do medo do parto através do conhecimento dos processos fisiológicos envolvidos na parturição e sobre as práticas humanizadas na assistência ao parto

Pesquisador: Elaine Christine Dantas Moisés

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52246921.3.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.045.915

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa a ser realizado no Centro de Referência da Saúde da Mulher de Ribeirão Preto – MATER (CRSMRP-MATER), tendo como investigadora principal a Professora Doutora Elaine Christine Dantas Moisés.

Aproximadamente 80% das gestantes de risco habitual apresentam preocupações e medos relacionados à gravidez e ao parto, sendo o medo severo do parto denominado como tocofobia, cuja prevalência em abrangência global varia de 3,7% a 43% das gestantes a depender da definição utilizada. Tecnologias de informação e comunicação têm sido utilizadas como ferramentas de educação em saúde com impactos que beneficiam a população.

Métodos:

Trata-se de pesquisa inédita no Brasil, desenhada como um ensaio clínico aberto, randomizado por blocos envolvendo gestantes que serão encaminhadas para o seguimento pré-natal no terceiro trimestre de gestação no ambulatório do Centro de Referência da Saúde da Mulher de Ribeirão Preto – MATER (CRSMRP-MATER). As gestantes serão

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 5.045.915

randomizadas por bloco para um dos dois grupos: controle (cuidados pré-natais de rotina) ou intervenção (cuidados pré-natais de rotina associado a envio de um a dois vídeos por semana por no máximo quatro semanas). As participantes do grupo de intervenção receberão vídeos sobre os processos fisiológicos envolvidos na parturição e sobre as práticas humanizadas da assistência ao parto. Os desfechos avaliados são a escala de

medo do parto, o conhecimento sobre o plano de parto, satisfação em relação aos vídeos recebidos, satisfação com a qualidade do serviço prestado pelo CRSMRP-MATER e a via de parto desejada. Resultados esperados: demonstrar que o acesso facilitado das mulheres a informações e orientações baseadas em evidências científicas a respeito do processo de parturição e dos benefícios, riscos, segurança e indicações sobre via de parto reduz efetivamente a prevalência de medo de parto na população e de desejo de realização de parto cesariana sem indicação obstétrica. Por outro lado, essa estratégia é capaz de aumentar o conhecimento e adesão das gestantes ao plano de parto como também a satisfação em relação ao serviço assistencial prestado.

Justificativa

No contexto de diversas estratégias e temáticas de atuação para redução da morbimortalidade materna e neonatal, considera-se que as intervenções oportunas de orientação que esclareçam a mulher sobre os processos fisiológicos envolvidos na parturição e sobre as práticas humanizadas da assistência ao parto podem

reduzir o medo do parto e, conseqüentemente, evitarem atos cirúrgicos desnecessários (21). Além da qualificação da assistência recebida durante o pré-natal e parto, é essencial que as mulheres conheçam mais sobre estes tópicos. Desta forma, o uso das TIC pode ampliar o conhecimento das mulheres por estas estratégias, instrumentalizando-as a buscarem o melhor cuidado. Nesse contexto, as evidências da eficácia de abordagens utilizando-se TIC em saúde materna e perinatal, especialmente por meio de recursos disponíveis em telefones móveis, estão crescendo, mas ainda permanecem limitadas para muitos desfechos, indicando a necessidade de pesquisas envolvendo essa temática.

Hipótese:

O uso de Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) por meio de vídeos curtos via aplicativo Whatsapp® de telefonia móvel impactará positivamente em indicadores assistenciais de saúde materna.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 5.045.915

Metodologia Proposta:

Trata-se de pesquisa inédita no Brasil, desenhada como um ensaio clínico aberto, randomizado por blocos envolvendo gestantes que serão encaminhadas para o seguimento pré-natal no terceiro trimestre de gestação no ambulatório do Centro de Referência da Saúde da Mulher de Ribeirão Preto – MATER (CRSMRP-MATER). As gestantes serão randomizadas por bloco para um dos dois grupos: controle (cuidados pré-natais de rotina) ou intervenção (cuidados pré-natais de rotina associado a envio de um a dois vídeos por semana por no máximo quatro semanas). As participantes do grupo de intervenção receberão vídeos sobre os processos fisiológicos envolvidos na parturição e sobre as práticas humanizadas da assistência ao parto. Os desfechos avaliados são a escala de medo do parto, o conhecimento sobre o plano de parto, satisfação em relação aos vídeos recebidos, satisfação com a qualidade do serviço prestado pelo CRSMRP-MATER e a via de parto desejada

Critério de Inclusão:

- Inclusão:

o Gestantes com pelo menos um atendimento no ambulatório de pré-natal do CRSMRP-MATER;
o Assinatura do termo de consentimento informado se idade maior ou igual a 18 anos e de assentimento se idade menor de 18 anos (neste caso com termos de consentimento informado assinado pelo responsável legal).

Critério de Exclusão:

o Pacientes que não disponham de aparelho de telefonia móvel com acesso à internet e ao aplicativo gratuito de mensagens Whatsapp®;
o Condições clínicas que atrapalhem a compreensão do vídeo (adição ao uso de álcool e/ou drogas ilícitas, doenças psiquiátricas sem tratamento clínico adequado)
• Descontinuidade:
o Desistência de participação no estudo com retirada do consentimento para pesquisa;
o Resolução de gestação não realizada no CRSMRP-MATER;
o Parto antes de haver recebimento e visualização de pelo menos um vídeo educativo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 5.045.915

Avaliar o efeito do envio de vídeos curtos sobre os processos fisiológicos envolvidos na parturição e sobre as práticas humanizadas da assistência ao parto via aplicativo Whatsapp® de telefonia móvel sobre o medo do parto pelas gestantes durante o período pré-natal.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito do envio de vídeos curtos sobre os processos fisiológicos envolvidos na parturição e sobre as práticas humanizadas da assistência ao parto via aplicativo Whatsapp® de telefonia móvel sobre o conhecimento das gestantes sobre o plano de parto

Objetivos exploratórios

- Avaliar o efeito do envio de vídeos curtos sobre os processos fisiológicos envolvidos na parturição e sobre as práticas humanizadas da assistência ao parto via aplicativo Whatsapp® de telefonia móvel sobre o desejo de realização de parto cesariana sem indicação obstétrica
- Avaliar o efeito do envio de vídeos curtos sobre os processos fisiológicos envolvidos na parturição e sobre as práticas humanizadas da assistência ao parto via aplicativo Whatsapp® de telefonia móvel sobre a satisfação com o serviço.
- Avaliar a satisfação com os vídeos recebidos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os autores codificarão os dados relativos à identificação das participantes da pesquisa e os manterão sob sigilo dos pesquisadores, evitando-se possíveis riscos de perda de confidencialidade dos dados associados ao projeto. Portanto, a análise do risco do presente projeto demonstra segurança às participantes envolvidas, sendo suplantados pelos prováveis benefícios alcançados.

Benefícios:

Os benefícios para os sujeitos de pesquisa são diretos considerando a possibilidade de acesso a informações e orientações baseadas em evidências científicas a respeito dos benefícios, riscos, segurança e indicações sobre via de parto. Além disto, caso o envio de vídeos se mostre um complemento útil para melhorar o acesso à informação, esta modalidade de informação pode ser incorporada no sistema público de saúde. Para que

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 5.045.915

este projeto será um piloto de uma estratégia de ampliação do acesso à informação, caso seja bem-sucedido, será disponibilizado aos municípios de acordo com a disponibilização de recurso pelo Estado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desenho:

O estudo será um ensaio clínico paralelo aberto randomizado por blocos envolvendo gestantes que serão encaminhadas para o seguimento pré-natal no terceiro trimestre de gestação no ambulatório do Centro de Referência da Saúde da Mulher de Ribeirão Preto – MATER (CRSMRP-MATER). O estudo será registrado em plataforma de ensaios clínicos (REBEC ou Clinicaltrial.gov).

Trata-se de estudo relevante e está plenamente justificado.

Estima-se a participação de 254 voluntárias.

A equipe da pesquisa foi devidamente identificada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Projeto de Pesquisa, a Folha de Rosto, o Cronograma e o Orçamento do estudo foram devidamente apresentados.

A verba para a cobertura orçamentária do projeto será provida via emenda parlamentar da Deputada Marina Helou (código 2021.066.21016) já aprovada.

O projeto conta com a anuência da Instituição, bem como com a anuência da Mater para a sua realização.

Foram apresentados os termo de consentimento livre e esclarecido dirigido às voluntárias, termo de consentimento dirigido aos responsáveis por voluntárias com a autonomia prejudicada e o termo de assentimento livre e esclarecido. Os documentos estão redigidos em linguagem acessível e cumprem as exigências da Resolução 466/12.

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como o

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 5.045.915

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Versão 1 (01/09/2021), podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1829410.pdf	30/09/2021 10:27:21		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_11921_medo_do_partoassinada.pdf	30/09/2021 10:08:17	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Outros	Termo_de_Aprovacao_UPC_11921_medo_do_partoassinado_30_09_2021.pdf	30/09/2021 10:07:48	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Cronograma	cronograma_linha_de_cuidado_digital_Medo_do_parto_21_09_2021.pdf	21/09/2021 11:02:59	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Orçamento	Orcamento_Linha_de_cuidado_digital_medo_do_parto_2021.pdf	21/09/2021 10:54:44	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Outros	Termo_de_aprovacao_DGO_762.pdf	21/09/2021 10:53:51	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_aprovacao_Materassinado_09_09_2021.pdf	21/09/2021 10:52:47	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento_linha_de_cuidado_digital_medo_de_parto_2021.pdf	21/09/2021 10:51:44	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_responsavel_linha_de_cuidado_digital_medo_de_parto_2021.pdf	21/09/2021 10:51:26	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_linha_de_cuidado_digital_medo_de_parto_2021.pdf	21/09/2021 10:50:55	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_linha_de_cuidado_digital_medo_de_parto_2021_V1.pdf	21/09/2021 10:50:25	Elaine Christine Dantas Moisés	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 5.045.915

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 19 de Outubro de 2021

Assinado por:

MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br