

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da contenção facilitada e do enrolamento na redução da dor no recém-nascido prematuro: ensaio clínico cruzado

Pesquisador: ADRIANA OLIMPIA BARBOSA FELIPE

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 38844920.0.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.503.258

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa proveniente do curso de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PPGENF), submetido por docente da Escola de Enfermagem da UNIFAL-MG, com financiamento próprio. Não foram identificados conflitos de interesse. Resumo: Na década de 1950 começavam a perceber que os recém-nascidos graves, principalmente os prematuros, necessitavam de um local onde poderiam receber um cuidado especializado hospitalar, surgia então a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. Pela necessidade de internação prolongada o prematuro estava sujeito à complicações relacionadas ao manejo que os procedimentos de rotina exigiam, os quais por vezes, dolorosos. A preocupação com o manejo da dor vem se tornando evidente entre as equipes assistenciais. Este estudo justifica-se devido às inquietações das equipes assistenciais em relação ao manejo da dor no prematuro frente à sua necessidade de continuar seu desenvolvimento em um meio favorável. Objetivo: Analisar os efeitos da contenção facilitada e do enrolamento para a redução da dor no recém-nascido prematuro durante o procedimento de coleta de sangue arterial. Material e método: Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico randomizado na modalidade crossover, onde as intervenções serão aplicadas a 30 recém-nascidos em períodos sucessivos, com um período de washout, entre os mesmos. Hipótese: Os prematuros expostos à intervenção contenção facilitada apresentam um melhor resultado no controle da dor comparado aos prematuros submetidos ao enrolamento durante o processo de coleta de sangue arterial.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 4.503.258

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar os efeitos da contenção facilitada e do enrolamento para redução da dor em recém-nascidos prematuros.

Objetivo Secundário: Caracterizar os recém-nascidos prematuros quanto às variáveis demográficas, clínicas e assistenciais; Avaliar as manifestações clínicas e o processo de organização desenvolvimental dos RNPTs submetidos à punção arterial; Comparar os efeitos da contenção facilitada e do enrolamento no manejo da dor durante a coleta de sangue arterial.

- a. claros e bem definidos;
- b. coerentes com a propositura geral do projeto;
- c. exequíveis (considerando tempo, recursos e método).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: As intervenções (cuidados) realizadas na pesquisa, apresentam alta segurança em relação aos riscos. No entanto, a contenção facilitada e o enrolamento promovem a limitação de movimentos do neonato e a literatura salienta que as técnicas em estudo devem ser realizadas por profissionais qualificados, uma vez que se procedida de forma inadequada, e especialmente em relação ao enrolamento se mantido por tempo muito prolongado, pode ocasionar aumento da temperatura e/ou luxação do quadril (WALTERNICOLET et al, 2010). Como ação minimizadora aos possíveis riscos, as intervenções serão guiadas por protocolos sustentados por conhecimento técnico-científico, além de fazerem parte da rotina no cuidado ao RN hospitalizado, bem como na presente investigação serão aplicadas por profissionais com expertise na realização das intervenções não farmacológicas em estudo.

Benefícios: Quanto ao benefício direto para o participante do estudo, as intervenções (cuidados) realizadas como, enrolamento e contenção facilitada poderão contribuir para a redução da dor durante a coleta de sangue arterial. Indiretamente, o estudo poderá contribuir para o avanço do conhecimento científico, sobre a melhor intervenção para a redução da dor durante uma coleta de sangue arterial de prematuros, e assim poderá reduzir as prescrições de medicamentos para a dor e diminuir as possíveis complicações do uso destes.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 4.503.258

- a. os riscos de execução do projeto são bem avaliados, realmente necessários e estão bem descritos no projeto;
- b. os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos;
- c. para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva desse risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Metodologia da pesquisa – adequada aos objetivos do projeto e atualizada;
- b. Referencial teórico da pesquisa – atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa – coerente com os objetivos propostos e adequado ao tempo de tramitação do projeto

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – presente e adequado.
- b. Termo de Assentimento (TA) – Não se aplica
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – Não se aplica
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – Presente e adequado
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – Presente e adequado
- f. Folha de rosto - Presente e adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - Presente e adequado
- h. TERMO DE COMPROMISSO PARA DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO PERÍODO DA PANDEMIA DO CORONAVÍRUS (COVID-19) - Presente e adequado

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise a coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1617593.pdf	29/12/2020 11:39:38		Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS



Continuação do Parecer: 4.503.258

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ATUAL_3.pdf	29/12/2020 11:38:27	SANDRA MARINA DOS REIS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_ATUAL_3.pdf	29/12/2020 11:38:06	SANDRA MARINA DOS REIS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ATUAL_3.pdf	29/12/2020 11:37:42	SANDRA MARINA DOS REIS	Aceito
Outros	TERMOCOMPROMISSOCOVID.pdf	03/10/2020 14:53:48	ADRIANA OLIMPIA BARBOSA FELIPE	Aceito
Outros	TERMODEANUENCIAINSTITUCIONAL.pdf	03/10/2020 14:28:32	ADRIANA OLIMPIA BARBOSA FELIPE	Aceito
Outros	FORMULARIOPARAVALIACAODOSJUIZES.pdf	01/10/2020 17:04:08	ADRIANA OLIMPIA BARBOSA FELIPE	Aceito
Outros	INSTRUMENTOS.pdf	01/10/2020 16:59:36	ADRIANA OLIMPIA BARBOSA FELIPE	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSOPARAUTILIZACAOEDADOSEPRONTUARIOS.pdf	01/10/2020 16:32:41	ADRIANA OLIMPIA BARBOSA FELIPE	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	28/09/2020 07:52:26	ADRIANA OLIMPIA BARBOSA FELIPE	Aceito
Orçamento	Orcamentod.pdf	15/09/2020 14:33:53	ADRIANA OLIMPIA BARBOSA FELIPE	Aceito
Outros	TERMOREFINAMENTO.pdf	15/09/2020 10:00:54	ADRIANA OLIMPIA BARBOSA FELIPE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 19 de Janeiro de 2021

Assinado por:
DANIEL AUGUSTO DE FARIA ALMEIDA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br