



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: FISIOTERAPIA EM RECÉM NASCIDOS INTERNADOS NA UTI NEONATAL

Pesquisador: EVELLIN DE OLIVEIRA GOMES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52216521.5.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.958.700

Apresentação do Projeto:

O pesquisador apresenta a versão 2 do projeto com uma emenda que irá abordar uma nova técnica de fisioterapia respiratória utilizada na UTI neonatal, visando aprimorar conhecimentos acerca dos efeitos da técnica sobre a excursão diafragmática e expansão pulmonar de recém-nascidos prematuros.

A atuação fisioterapêutica em recém-nascidos engloba o estímulo motor, posicionamentos e manobras pulmonares, que visam prevenir e/ou minimizar as complicações consequentes da prematuridade e da internação em UTIN. O objetivo deste estudo é delinear a atuação do fisioterapeuta em pacientes neonatais e pediátricos avaliando a influência da fisioterapia sobre sinais vitais e fisiológicos, a excursão diafragmática, fração de espessamento diafragmático por meio de ultrassonografia a beira leito, a eficácia do posicionamento com ninho comercial e convencional, além de acompanhar o desenvolvimento motor e respiratório dos pacientes e orientar familiares e equipe sobre cuidados e complicações respiratórias e motoras em recém-nascidos. Serão incluídos os recém-nascidos de ambos os sexos que forem admitidos na UTIN do CHC/UFPR e excluídos os recém-nascidos que apresentem instabilidade hemodinâmica, recusa dos familiares ou responsáveis, ausência de assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os participantes receberão atendimentos fisioterapêuticos com estímulos motores, banho de

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.958.700

ofurô, técnicas respiratórias e posicionamento em ninhos. Como resultados espera-se a estabilização dos sinais vitais, aumento da excursão diafragmática e fração de encurtamento diafragmático, melhora e padronização do posicionamento em ninho e melhor desenvolvimento motor e respiratório. Esse trabalho será de grande relevância para os fisioterapeutas, pois acrescentará evidências científicas para a atuação da categoria nas UTIN.

Metodologia Proposta:

Este projeto trata-se de um estudo longitudinal, o qual servirá de projeto guarda-chuva para outros subprojetos. Os atendimentos e coleta de dados só iniciarão após a aprovação do Comitê de Ética do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - Curitiba (CEP-CHC-UFPR).

Serão selecionados participantes de ambos os sexos, nascidos no Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná e admitidos na Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal (UTIN) do mesmo hospital, selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão. O tamanho da amostra dependerá da quantidade de participantes possíveis para o período previsto na coleta de dados deste projeto de pesquisa. Será realizado convite verbal aos pais ou representantes legais para participarem do estudo, em caso de aceite estes receberão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de acordo com as normas do Comitê de Ética do CHC-CHC-UFPR. Os participantes poderão desistir do estudo a qualquer momento.

Variáveis do Estudo

Os dados para a caracterização da amostra (nome, idade, tempo gestacional, diagnóstico clínico) serão coletados do prontuário do paciente. A frequência cardíaca e a saturação serão coletados de acordo com o monitor multiparamétrico de uso do paciente, no momento de cada avaliação a beira leito; escala de dor pela Neonatal Infant Pain Scale (NIPS); o desconforto respiratório pelo Boletim de Silverman e Andersen (BSA); estado de sono e vigília pela escala de avaliação do ciclo de sono e vigília adaptada de Brazelton (1973); posicionamento do RNPT através da escala Infant Positioning Assessment Tool (IPAT) e a amplitude da contração diafragmática e fração de espessamento através do ultrassom.

Por meio da Escala de Dor no Recém-Nascido (NIPS-Brasil) será avaliado a dor dos RNPT. A escala é composta por 6 itens (expressão facial, choro, respiração, braços, pernas e estado de consciência), a pontuação de cada item varia de 0 a 2, o escore final é obtido com a soma de todas as pontuações. Considera-se dor pontuações iguais ou acima de 4 (MOTTA et al., 2015). (Anexo 1)

A mensuração do desconforto respiratório e a estimativa da gravidade do comprometimento pulmonar será avaliado pelo Boletim de Silverman- Andersen (BSA) (Silverman e Andersen, 1956)

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



(Anexo 2). Este instrumento de avaliação avaliará os seguintes parâmetros: gemido expiratório, batimento de asa nasal, retração intercostal superior, retração intercostal inferior e retração xifóide. Cada parâmetro é quantificável, variando entre 0 - ausência de alterações respiratórias a 2 - importante alteração respiratória. A soma destes parâmetros indicará o estado respiratório da criança, pontuações de 1 a 5 indicam desconforto respiratório moderado e acima 5 desconforto respiratório grave.

Os ciclos de sono e vigília serão avaliados por meio da escala de avaliação do ciclo de sono e vigília adaptada de Brazelton (1973). A escala avalia a partir da ocorrência dos estados comportamentais definidos em: (1) sono profundo; (2) sono ativo; (3) sonolência; (4) alerta inativo; (5) alerta ativo; e (6) choro. A escala será aplicada antes e após cada intervenção fisioterapêutica (AZEVEDO; DAVID; XAVIER, 2011; VIGNOCHI; TEIXEIRA; NADER, 2010).

O posicionamento do RNPT será avaliado por meio da escala Infant Positioning Assessment Tool (IPAT) (Anexo 4). A escala é realizada por meio da observação da postura de 6 áreas do corpo do bebê (cabeça, pescoço, ombros, mãos, quadril/pelve e joelhos/tornozelos/pés). Cada área avaliada pode ser pontuada de 0 a 2, sendo 2 para posicionamento terapêutico ideal, 1 para posicionamento aceitável e 0 para posicionamento inaceitável. O escore final pode ser classificado como posicionamento ideal (escore = 12), posicionamento aceitável (escore de 9 a 11) e necessidade de reposicionamento (escore 8) (COUGHLIN et al., 2010).

Através do aparelho de ultrassom, será avaliado a amplitude da contração diafragmática, antes e depois e fração de espessamento.

Critério de Inclusão:

Pacientes recém-nascidos, de ambos os sexos, nascidos no Hospital de Clínicas do Complexo Hospital de Clínicas, admitidos na UTI Neonatal da mesma instituição, cujos responsáveis concordem em assinar o Termo de Consentimento Livre Esclarecido.

Critério de Exclusão:

Recém-nascidos que apresentem instabilidade hemodinâmica, com necessidade de drogas vasoativas, contraindicação para o uso da técnica: dreno de tórax, plaquetopenia, hemorragia pulmonar, hipertensão pulmonar, pós-operatório imediato de cirurgia torácica e abdominal.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Delinear a atuação do fisioterapeuta em pacientes neonatais de alta complexidade na UTI Neonatal do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR.

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 5.958.700

- Avaliar a influência da fisioterapia na frequência cardíaca, frequência respiratória, saturação periférica de oxigênio, desconforto respiratório, dor e estado de sono e vigília.
- Avaliar a excursão diafragmática através de Ultrassonografia cinesiológica, antes e após banho de ofurô.
- Avaliar eficácia do posicionamento em ninho convencional e comercial.
- Avaliar e acompanhar o desenvolvimento motor e respiratório de pacientes neonatais durante internamento na UTI Neonatal;
- Avaliar e acompanhar os parâmetros de ventilação mecânica invasiva e não invasiva durante internamento na UTI Neonatal;
- Orientar e promover a educação em saúde de pais e familiares sobre a prevenção de complicações respiratórias e/ou motoras ao longo do desenvolvimento infantil.
- Orientar e promover a educação em saúde de funcionários da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal sobre complicações respiratórias, incluindo cuidados com a Ventilação Mecânica invasiva e não invasiva.
- Avaliar a excursão diafragmática e fração de encurtamento diafragmático, antes e depois da aplicação da técnica de transferência ventilatória.
- Avaliar os efeitos da técnica de transferência ventilatória na expansão pulmonar de recém-nascidos prematuros internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- a) Quais os riscos inerentes ou decorrentes da pesquisa? Os possíveis riscos da pesquisa são as seguintes alterações dos sinais biológicos: - Frequência Cardíaca (FC) > 20% da FC basal; - Saturação de periférica de oxigênio (SpO2) < 90%; - Sinais clínicos e sinais de desconforto cardiorrespiratório.
- b) Qual a possibilidade de ocorrência? Devido a imaturidade dos sistemas do bebê, estes riscos podem ocorrer em qualquer manuseio, como durante a organização do posicionamento terapêutico, na avaliação pelo ultrassom, ao realizar o banho de ofurô, assim como os demais manuseios realizados durante procedimentos nos recém-nascidos de uma UTIN.
- c) Quais as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa? Em caso de alteração destes sinais, os testes e intervenções serão prontamente interrompidos, caso haja necessidade a equipe de profissionais da UTIN será orientada para atender o ocorrido. Como medida de minimização de riscos, serão selecionados apenas recém-nascidos que apresentem estabilidade clínica no momento da avaliação. Todos estarão com monitor multiparamétrico

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 5.958.700

durante todo o período.

Benefícios:

a) Quais os benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade? Comprovação das melhorias que o atendimento fisioterapêutico promove aos recém-nascidos em âmbitos de conforto, diminuição de dor e melhora da função diafragmática e consequentemente colaborar cientificamente com a comunidade fisioterapêutica e demais profissionais da saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante e com a emenda irá abordar uma nova técnica de fisioterapia respiratória utilizada na UTI neonatal, visando aprimorar conhecimentos acerca dos efeitos da técnica sobre a excursão diafragmática e expansão pulmonar de recém-nascidos prematuros.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram adequadamente apresentados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda do projeto se justifica e não há óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.958.700

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1864236_E1.pdf	17/03/2023 18:40:44		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Emenda.docx	17/03/2023 18:39:51	TAINAH DA COSTA REZENDE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Atualizado_Projeto_Guarda_Chuva.docx	15/11/2022 19:02:35	TAINAH DA COSTA REZENDE	Aceito
Outros	QUALIFICAO_PESQUISADORES_LAT TES.pdf	15/11/2022 18:58:13	TAINAH DA COSTA REZENDE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACOES_COMPROMISSO_EQ UIPE_PESQUISA.pdf	15/11/2022 18:55:25	TAINAH DA COSTA REZENDE	Aceito
Outros	CARTA_EMENDA_TCR.pdf	15/11/2022 18:10:56	TAINAH DA COSTA REZENDE	Aceito
Outros	CARTA_EMENDA_TCR.docx	15/11/2022 17:53:51	TAINAH DA COSTA REZENDE	Aceito
Outros	Check_list.pdf	27/09/2021 11:14:26	NICOLE ALMEIDA	Aceito
Outros	Ordem_de_servico_n215_2021.pdf	27/09/2021 11:14:03	NICOLE ALMEIDA	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento.pdf	27/09/2021 11:12:51	NICOLE ALMEIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Guarda_Chuva.docx	27/09/2021 11:11:31	NICOLE ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	27/09/2021 11:09:48	NICOLE ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_Guarda_chuva.docx	07/09/2021 17:12:26	NICOLE ALMEIDA	Aceito
Outros	Declaracao_de_ausencia_de_custos.pdf	07/09/2021 15:59:18	NICOLE ALMEIDA	Aceito
Outros	Declaracao_de_orientador.pdf	07/09/2021 15:57:11	NICOLE ALMEIDA	Aceito
Declaração de concordância	Concordancia_das_Unidades_e_Servicos_envolvidos.pdf	07/09/2021 15:55:00	NICOLE ALMEIDA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4_DECLARACOES_COMPROMISSO_EQUIPE_PESQUISA.pdf	07/09/2021 15:54:00	NICOLE ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.958.700

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 22 de Março de 2023

Assinado por:
Niazy Ramos Filho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br