

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REPERCUSSÃO HEMODINÂMICA DURANTE PROCEDIMENTO DE ASPIRAÇÃO NASOTRAQUEAL COM ANINHAMENTO POSTURAL EM RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS

Pesquisador: Débora Driemeyer Wilbert

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 75795523.6.0000.0081

Instituição Proponente: OBRAS SOCIAIS E EDUCACIONAIS DE LUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.523.783

Apresentação do Projeto:

Este projeto busca analisar as repercussões hemodinâmicas e o nível de dor e desconforto dos recém-nascidos prematuros durante aspiração nasotraqueal realizada com aninhamento postural. Trata-se de um ensaio clínico controlado cruzado. Será realizado em um primeiro momento o procedimento sem e em outro momento com o aninhamento postural, registrando-se frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio e avaliação pela escala de dor Neonatal Infant Pain Scale (NIPS), antes, durante e após o procedimento, além de avaliar a pressão arterial antes e após procedimento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar as repercussões hemodinâmicas e o nível de dor e desconforto dos recém-nascidos prematuros durante aspiração nasotraqueal realizada com aninhamento postural.

Objetivo Secundário:

- Analisar as repercussões hemodinâmicas durante procedimento de aspiração nasotraqueal convencional em prematuros;
- Analisar as repercussões hemodinâmicas durante procedimento de aspiração nasotraqueal associado ao aninhamento postural em prematuros;
- Analisar o nível de dor durante procedimento de aspiração nasotraqueal convencional;

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

Continuação do Parecer: 6.523.783

- Analisar o nível de dor durante procedimento de aspiração nasotraqueal associado ao aninhamento postural;
- Comparar hemodinâmica pré procedimento, durante e após procedimento de aspiração;
- Comparar nível de dor pré procedimento, durante e após procedimento de aspiração;
- Comparar as repercussões hemodinâmicas e nível de dor, entre os procedimentos sem e com aninhamento postural;
- Analisar o tempo de reorganização e estabilização após o procedimento com e sem o aninhamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A pesquisa envolve risco mínimo para os participantes, pois utiliza uma intervenção comum na unidade de terapia intensiva, com os mesmos riscos associados ao procedimento, como dor, desconforto, irritabilidade e alterações hemodinâmicas. Esses riscos serão minimizados por meio de medidas e cuidados padrões ao manejo do recém-nascido durante procedimentos deste tipo. Já quanto aos riscos éticos, relacionados à

confidencialidade e exposição de dados, os pesquisadores se comprometem a garantir a anonimização dos dados, armazenando-os em uma tabela no software Excel® com acesso restrito à pesquisadora, orientadora e coorientadora para análise, assim como a assinatura do termo de confidencialidade.

Benefícios: Por meio da análise dos dados será possível identificar, se o aninhamento postural pode se apresentar de forma favorável auxiliando durante o

procedimento de aspiração nasotraqueal, oferecendo benefícios diretos ao paciente, reduzindo as repercussões hemodinâmicas e a sensação de dor durante procedimento, e consequentemente, minimizando os riscos relacionados à essas alterações, além de favorecer o conforto e adaptação dos prematuros ao ambiente extrauterino, reduzindo as repercussões negativas que podem influenciar no desenvolvimento neuropsicomotor a longo prazo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Adequada

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto: de acordo
- TCLE: Verificar a gradação do risco vinculado ao projeto

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

Continuação do Parecer: 6.523.783

- Carta de anuência: de acordo
- Riscos e benefícios: Verificar a gradação do risco vinculado ao projeto
- Metodologia: De acordo
- Orçamento: De acordo
- Cronograma: De acordo

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2241118.pdf	16/11/2023 17:10:54		Aceito
Outros	CartaAnuenciaHGG.pdf	16/11/2023 07:50:57	Débora Driemeyer Wilbert	Aceito
Outros	InstrumentoNathalia.pdf	16/11/2023 07:47:41	Débora Driemeyer Wilbert	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoNathalia.pdf	16/11/2023 07:44:07	Débora Driemeyer Wilbert	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCRNathaliaMonteiro.pdf	16/11/2023 07:44:03	Débora Driemeyer Wilbert	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	13/11/2023 23:18:20	NATHALIA CRISTINA MONTEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/11/2023 23:14:14	NATHALIA CRISTINA MONTEIRO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	13/11/2023 23:11:39	NATHALIA CRISTINA MONTEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br

UNIVERSIDADE DE SANTO
AMARO - UNISA



Continuação do Parecer: 6.523.783

SAO PAULO, 22 de Novembro de 2023

Assinado por:
Ana Paula Ribeiro
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Profº Enéas de Siqueira Neto, 340

Bairro: Jardim das Imbuías

CEP: 02.450-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2141-8687

E-mail: pesquisaunisa@unisa.br