

HOSPITAL GERAL DO GRAJAÚ
- ASSOCIAÇÃO
CONGREGAÇÃO DE SANTA
CATARINA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 75795523.6.3001.5447

Instituição Proponente: INSTITUTO DE RESPONSABILIDADE SOCIAL SIRIO LIBANES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.541.700

Apresentação do Projeto:

Segundo o pesquisador trata-se de um estudo caracterizado como ensaio clínico randomizado cruzado, com abordagem qualitativa, aplicado a recém-nascidos prematuros que possuam indicação clínica de aspiração nasotraqueal. Apresentado como critério parcial para obtenção do título de fisioterapeuta especialista em Emergência e Intensivismo em Pediatria e Neonatologia.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o pesquisador a pesquisa apresenta como objetivos específicos "analisar as repercussões hemodinâmicas e o nível de dor e desconforto dos recém-nascidos prematuros durante aspiração nasotraqueal realizada com aninhamento postural, identificando se a técnica associada reduz as alterações durante o procedimento" e como objetivos específicos "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; 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

Endereço: Rua Francisco Otávio Pacca, 180, 2º andar, no corredor CENEPES

Bairro: Pq das Nações - Grajaú

CEP: 04.822-030

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3544-9444

E-mail: cep@hgg.org.br

HOSPITAL GERAL DO GRAJAÚ
- ASSOCIAÇÃO
CONGREGAÇÃO DE SANTA
CATARINA



Continuação do Parecer: 6.541.700

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:

Segundo o pesquisador o projeto apresenta como 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" e como 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:

Este CEP não possui considerações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de anuência apresentada adequadamente;

Cronograma adequado;

Currículo adequado;

Folha de rosto adequada;

Instrumento para coleta de dados adequada;

orçamento compatível com a pesquisa;

TCLE adequado;

Endereço: Rua Francisco Otávio Pacca, 180, 2º andar, no corredor CENEPES

Bairro: Pq das Nações - Grajaú

CEP: 04.822-030

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3544-9444

E-mail: cep@hgg.org.br

HOSPITAL GERAL DO GRAJAÚ
- ASSOCIAÇÃO
CONGREGAÇÃO DE SANTA
CATARINA



Continuação do Parecer: 6.541.700

Termo de confidencialidade adequado.

Recomendações:

Este CEP não possui recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisa sem pendência.

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_PROJETO_2251740.pdf	22/11/2023 17:27:08		Aceito
Outros	TermoConfidencialidade.pdf	22/11/2023 17:22:28	Débora Driemeyer Wilbert	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
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCRNathaliaMonteiro.pdf	16/11/2023 07:44:03	Débora Driemeyer Wilbert	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/11/2023 23:14:14	NATHALIA CRISTINA MONTEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Novembro de 2023

Assinado por:
MONICA MAURA ORTEGA VIEIRA MALDONADO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco Otávio Pacca,180, 2º andar, no corredor CENEPES

Bairro: Pq das Nações - Grajaú

CEP: 04.822-030

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3544-9444

E-mail: cep@hgg.org.br