

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EFEITO DE DIFERENTES TÉCNICAS DE COMPRESSÃO TORÁCICA NO DIAFRAGMA EM LACTENTES SAUDÁVEIS

**Pesquisador:** Paulo André Freire Magalhães

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 08651519.9.0000.5207

**Instituição Proponente:** FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.244.051

**Apresentação do Projeto:**

O local de estudo será no Laboratório de Fisioterapia Cardiopulmonar da Universidade de Pernambuco, em Petrolina – PE. O estudo será um ensaio clínico randomizado controlado. Critério de inclusão 80 lactentes saudáveis, nascidos a termo (37 a 41semanas) de ambos os sexos. Critério de exclusão Serão excluídos os lactentes que apresentarem síndromes congênitas, malformações de vias aéreas superiores ou pulmonares e malformações do sistema nervoso central; hemorragia perintraventricular graus III ou IV; lesões do sistema nervoso periférico que interfiram na movimentação da caixa torácica e na manutenção da abertura das vias aéreas; doenças progressivas neuromusculares; cardiopatia severa; doenças infecciosas congênitas; doença do refluxo gastroesofágico; trauma de tórax ou de face recente, doenças respiratórias com ou sem presença de secreção até duas semanas antes da avaliação e choro incessante.

**Objetivo da Pesquisa:**

O local de estudo será no Laboratório de Fisioterapia Cardiopulmonar da Universidade de Pernambuco, em Petrolina – PE. O estudo será um ensaio clínico randomizado controlado. Critério de inclusão 80 lactentes saudáveis, nascidos a termo (37 a 41semanas) de ambos os sexos. Critério de exclusão Serão excluídos os lactentes que apresentarem síndromes congênitas, malformações de vias aéreas superiores ou pulmonares e malformações do sistema nervoso central; hemorragia perintraventricular graus III ou IV; lesões do sistema nervoso periférico que

**Endereço:** Av. Agamenon Magalhães, s/nº

**Bairro:** Santo Amaro

**CEP:** 50.100-010

**UF:** PE

**Município:** RECIFE

**Telefone:** (81)3183-3775

**Fax:** (81)3183-3775

**E-mail:** comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 3.244.051

interfiram na movimentação da caixa torácica e na manutenção da abertura das vias aéreas; doenças progressivas neuromusculares; cardiopatia severa; doenças infecciosas congênitas; doença do refluxo gastroesofágico; trauma de tórax ou de face recente, doenças respiratórias com ou sem presença de secreção até duas semanas antes da avaliação e choro incessante.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo o proponente, os riscos são mínimos, incluindo regurgitação. desconforto na região abdominal e/ou choro . Como medidas protetivas, o proponente descreveu “Para evitar desconforto na região abdominal, o gel do US, este será previamente aquecido por 30 segundos. Para evitar risco de regurgitação, o estudo será realizado somente em tempo mínimo de 40 minutos após a dieta e em ausência de sono profundo, não se mantendo alerta após a utilização do toque e da voz do Fisioterapeuta. Caso o lactentes apresente qualquer sinal de desconforto na região do diafragma pela compressão do transdutor e/ou choro incessante, o estudo será interrompido”

Segundo os proponentes:

Benefícios. Promover o aumento da velocidade do fluxo de ar, e conseqüentemente, a mobilização das secreções através do atrito com a parede brônquica, levando as secreções para as vias aéreas mais proximais.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa Contemporânea.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos apresentados

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto aprovado

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O pleno acompanha o parecer do relator.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento | Arquivo                     | Postagem   | Autor | Situação |
|----------------|-----------------------------|------------|-------|----------|
| Informações    | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P | 20/03/2019 |       | Aceito   |

**Endereço:** Av. Agamenon Magalhães, s/nº

**Bairro:** Santo Amaro

**CEP:** 50.100-010

**UF:** PE

**Município:** RECIFE

**Telefone:** (81)3183-3775

**Fax:** (81)3183-3775

**E-mail:** comite.etica@upe.br

**UNIVERSIDADE DE  
PERNAMBUCO/ PROPEGE/**



Continuação do Parecer: 3.244.051

|                                                                    |                                      |                        |                                 |        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|---------------------------------|--------|
| Básicas do Projeto                                                 | ETO_1297295.pdf                      | 12:37:26               |                                 | Aceito |
| Projeto Detalhado /<br>Brochura<br>Investigador                    | Projeto_US_20_03_2019.pdf            | 20/03/2019<br>12:37:01 | Paulo André Freire<br>Magalhães | Aceito |
| Outros                                                             | Carta_ao_relator.pdf                 | 20/03/2019<br>12:36:28 | Paulo André Freire<br>Magalhães | Aceito |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | TCLE_Responsavel.pdf                 | 20/03/2019<br>12:35:11 | Paulo André Freire<br>Magalhães | Aceito |
| Outros                                                             | Lattes_Mirella.pdf                   | 26/02/2019<br>11:10:55 | Paulo André Freire<br>Magalhães | Aceito |
| Outros                                                             | Lattes_Deborah.pdf                   | 26/02/2019<br>11:09:48 | Paulo André Freire<br>Magalhães | Aceito |
| Outros                                                             | Lattes_Paulo.pdf                     | 26/02/2019<br>11:04:59 | Paulo André Freire<br>Magalhães | Aceito |
| Outros                                                             | Termo_Confidencialidade_e_sigilo.pdf | 26/02/2019<br>10:45:32 | Paulo André Freire<br>Magalhães | Aceito |
| Declaração de<br>Instituição e<br>Infraestrutura                   | Carta_de_Anuencia.pdf                | 25/02/2019<br>16:30:46 | Paulo André Freire<br>Magalhães | Aceito |
| Folha de Rosto                                                     | folhaDeRosto.pdf                     | 18/02/2019<br>18:10:00 | Paulo André Freire<br>Magalhães | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RECIFE, 04 de Abril de 2019

---

**Assinado por:  
Jael Maria de Aquino  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Agamenon Magalhães, s/nº

**Bairro:** Santo Amaro

**CEP:** 50.100-010

**UF:** PE

**Município:** RECIFE

**Telefone:** (81)3183-3775

**Fax:** (81)3183-3775

**E-mail:** comite.etica@upe.br