

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: TESTE DE RESPIRAÇÃO ESPONTÂNEA COMO PREDITOR DE SUCESSO NA EXTUBAÇÃO EM RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMOS EXTREMOS: COMPARAÇÃO ENTRE DOIS PROTOCOLOS.

Pesquisador: Raphaela Farias Teixeira

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 83960117.7.0000.0039

Instituição Proponente: Centro de Estudos Superiores de Maceió - CESMAC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.711.446

Apresentação do Projeto:

O tempo prolongado de ventilação mecânica (VM) em recém-nascidos prematuros extremos (RNPE) está correlacionado com diversas complicações, implicando em esforços cada vez maiores para limitar sua duração. No entanto, estabelecer o momento ideal da retirada da VM ainda é um desafio e um número significativo de bebês precisam ser reintubados, uma intervenção que também está associada a aumento das morbidades. Uma variedade de estratégias têm sido propostas para estabelecer esse momento, minimizando o tempo de VM e maximizando as chances de sucesso, entre elas o Teste de Respiração Espontânea (TRE). Trata-se de um estudo observacional prospectivo onde se pretende investigar a acurácia de dois protocolos de TER em prever o sucesso na extubação de recém nascidos pré-termos internados em uma Maternidade Escola referência no estado de Alagoas. A amostragem será por conveniência, sendo selecionados os bebês admitidos na UTIN que atendam aos critérios de inclusão e de exclusão. A amostra será randomizada e alocada entre os três grupos: grupo controle (GC), grupo teste 1 (GT1) e grupo teste 2 (GT2). A randomização será realizada por meio de planilha elaborada no software Microsoft Excel 2007®, impressa e alocada em envelopes opacos lacrados, os quais serão sorteados pelas mães dos voluntários do estudo. A alocação dos voluntários de acordo com os grupos a serem pesquisados será realizada por outro pesquisador, que não o avaliador, a fim de que este seja mantido cego em relação a qual grupo o voluntário faz parte. O tamanho da amostra foi

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

estabelecido em 90

bebês (30 em cada grupo), usando-se como referência os estudos publicados sobre essa temática que usam amostras com tamanhos semelhantes. Inicialmente será realizada uma triagem dos bebês, verificando os critérios de inclusão e de exclusão da pesquisa, solicitando-se, por conseguinte, autorização das mães para inclusão na pesquisa. Após a assinatura do TCLE, a equipe será informada e a incubadora do bebê identificada como possível sujeito de pesquisa. As mães (ou responsável) serão abordadas na UTI Neonatal e levadas para sala da coordenação de fisioterapia, em local reservado, onde serão oferecidas todas as informações necessárias quanto à realização do estudo em todas as suas etapas e será entregue o TCLE para apreciação e coleta da assinatura. Os bebês serão incluídos na pesquisa assim que atingirem os critérios elegíveis para extubação, considerados como “padrão ouro” para definir o momento ideal da extubação, e definidos pela equipe médica, baseado em evidências científicas. Os bebês que atingirem os critérios elegíveis para extubação serão randomizados em três grupos: grupo controle, grupo teste 1 e grupo teste 2. No grupo controle, o bebê que atingir os critérios clínicos para extubação será extubado e logo após colocado em VNI. Serão incluídos na amostra recém-nascidos pré-termos de ambos os sexos com peso ao nascimento menor que 1250g, diagnóstico de Síndrome do Desconforto Respiratório Precoce, que estejam em ventilação mecânica por mais de 24h e serão submetidos à primeira extubação. Serão excluídos da amostra os recém-nascidos que apresentem alguma disfunção cardíaca ou neurológica, síndrome genética, aqueles que forem extubados diretamente para o hood, que tiverem uma extubação não-programada ou que morrerem antes da extubação. A pesquisa poderá ser interrompida caso as mães não concordem com a execução da mesma no local indicado. Como também, a pesquisa poderá ser interrompida caso se perceba algum risco ou danos à saúde dos sujeitos participante da pesquisa, na possibilidade de mais de 50% dos sujeitos desistirem do consentimento de participação ou o local de pesquisa e/ou o CEP considerarem abusiva a coleta de dados e solicitarem a sua suspensão.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Verificar a validade de dois protocolos do teste de respiração espontânea (TRE) como preditor de sucesso na extubação de recém nascidos pré-termos extremos.

Objetivos Específicos

-Avaliar a validade do TRE realizado com o modo ventilatório CPAP durante 5 minutos como

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

preditor de sucesso na extubação de recém nascidos pré-termos;

-Avaliar a validade do TRE realizado com o modo ventilatório CPAP durante 10 minutos como preditor de sucesso na extubação de recém nascidos pré-termos;

-Comparar os protocolos entre si e verificar qual o mais acurado em predizer o sucesso na extubação de recém nascidos pré-termos;

-Correlacionar a taxa de sucesso na extubação com a incidência de complicações e o tempo de internação.

-Avaliar quais os fatores de risco estão associados à falha/sucesso na extubação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os possíveis riscos previsíveis relacionados a esta pesquisa são: a) quebra de sigilo sobre os dados dos indivíduos, no entanto, comprometemo-nos a manter todos os dados pessoais com acesso apenas aos pesquisadores envolvidos; b) perda de tempo com a participação do estudo, minimizado pela explicação de todos os passos metodológicos antes da assinatura do TCLE e explicação dos objetivos da pesquisa; c) alteração do estado hemodinâmico da criança durante a realização do teste, minimizado pelo imediato retorno aos parâmetros e modo ventilatório anterior ao teste, bem como adequada monitorização por toda equipe da UTIN; e d) falha na extubação com necessidade de reintubação, minimizada pelo fato de que só serão extubadas as crianças que atingirem os critérios clínicos elegíveis para tal, como rotineiramente é feito nas UTINS.

BENEFÍCIOS

Essa pesquisa poderá trazer benefícios uma vez que, diante da escassez de evidências científicas sobre o TRE na população de neonatos, a construção de novos saberes sobre acurados que ajudem a definir o momento ideal para retirar os bebês da VM contribuirá para minimizar as taxas de insucesso e a incidência de complicações associadas tanto ao tempo prolongado de VM quanto a necessidade de reintubação. Buscar-se-á, pois, favorecer um melhor manejo clínico de uma etapa crucial na vida dos bebês prematuros, tão susceptíveis a complicações pulmonares e neurológicas, favorecendo um melhor desenvolvimento e qualidade de vida. Os resultados finais deste estudo serão enviados para publicação em revista científica indexada e serão compartilhados com as mães e grupos de neonatologia/ fisioterapia pediátrica nas redes sociais, para ampla divulgação e conhecimento da comunidade científica e sociedade em geral. Será realizada também, a partir dos resultados obtidos, uma revisão e adequação dos protocolos de

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 2.711.446

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo se encontra de acordo com a Resolução 466/12.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem óbices éticos.

Recomendações:

Sem óbices éticos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO PARA PESQUISA CLÍNICA - PENDÊNCIA ATENDIDA

1)Incluir nova autorização de anuência da Maternidade escola Santa Mônica, visto que a pesquisa não foi iniciada no período previsto, e no documento anexado, restringe o período de pesquisa e coleta de dados na maternidade apenas no mês de janeiro de 2018, o que impossibilita a aprovação pleiteada nesta emenda.

INCLUSÃO DE NOVOS PESQUISADORES - PENDÊNCIA ATENDIDA.

2)Incluir todos os novos pesquisadores na Plataforma Brasil.

- Quanto a alteração no tipo de estudo DE OBSERVACIONAL PROSPECTIVO para CLÍNICO, fica aprovado, mediante o atendimento do item 1 deste documento. PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Ilmo. (a) Pesquisador (a) Raphaela Farias Teixeira, lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12:

O Sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, por ele assinado, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917
Bairro: Farol
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3215-5062

CEP: 57.051-160

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 2.711.446

estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1155436_E2.pdf	09/06/2018 21:06:13		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMODEAUTORIZACAO_TRE.pdf	15/05/2018 19:44:48	Ivanilde Miciele da Silva Santos	Aceito
Outros	emenda2204.docx	22/04/2018 12:04:26	Raphaela Farias Teixeira	Aceito
Outros	cartaresposta140318.docx	14/03/2018 23:56:44	Raphaela Farias Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novoTCLE140318.docx	14/03/2018 23:56:20	Raphaela Farias Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoTRE0102.docx	05/02/2018 12:16:45	Raphaela Farias Teixeira	Aceito

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917**Bairro:** Farol**CEP:** 57.051-160**UF:** AL**Município:** MACEIO**Telefone:** (82)3215-5062**E-mail:** coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 2.711.446

Outros	instrumento.pdf	05/02/2018 12:16:26	Raphaela Farias Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEok.docx	02/02/2018 10:30:50	Raphaela Farias Teixeira	Aceito
Outros	destinacaodosdados.pdf	21/11/2017 22:57:46	Raphaela Farias Teixeira	Aceito
Outros	infraestrutura.pdf	21/11/2017 22:57:23	Raphaela Farias Teixeira	Aceito
Outros	publicacao.pdf	21/11/2017 22:57:00	Raphaela Farias Teixeira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoautorizacao.pdf	21/11/2017 22:56:27	Raphaela Farias Teixeira	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	21/11/2017 22:55:12	Raphaela Farias Teixeira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 13 de Junho de 2018

Assinado por:
Ivanilde Miciele da Silva Santos
(Coordenador)

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

CEP: 57.051-160

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br