PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: NECESSIDADE DE SUPORTE VENTILATÓRIO EM PREMATUROS DE UM HOSPITAL DO SUL DO BRASIL

Pesquisador: Kelser de Souza Kock

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 17573519.2.0000.5369

Instituição Proponente: Universidade do Sul de Santa Catarina - UNISUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.529.438

Apresentação do Projeto:

Analisar os fatores relacionados à necessidade de suporte ventilatório em recém-nascidos [RNPT]. Estudo de coorte retrospectivo. Pesquisa em prontuário onde serão inclusos recém-nascidos de ambos os sexos, pré termo nascidos com menos de 37 semanas de gestação no hospital Socimed em Tubarão/SC no ano de 2018. Os dados serão armazenados em um banco de dados criado com o auxílio do software Excell®, e posteriormente será exportado para o software SPSS 20.0®. Critério de Inclusão: recém-nascidos de ambos os sexos, pré termo nascidos com menos de 37 semanas de gestação no Hospital Socimed em Tubarão/SC no período

de 01/01 a 31/12. serão extraídos do

prontuário eletrônico as seguintes variáveis idade gestacional, escala APGAR, peso ao nascer, malformações congênitas/morbidades, sinais vitais

na 1ª hora ao nascimento, idade materna, tipo de parto, pré-natal prévio adequado, morbidade da mãe, número de gestações, uso de oxigenoterapia, ventilação não invasiva e ventilação mecânica, necessidade de internação na UTI neonatal, tempo de internação, alta ou óbito.

O n da amostra é 116.

É um tcc do curso de Fisioterapia, Tubarão.

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

Analisar os fatores relacionados à necessidade de suporte ventilatório em recém-nascido pre termo ano de 2018 no hospital Socimed localizado na
cidade de Tubarão em Santa Catarina."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos:

O presente estudo prevê como riscos a exposição dos dados do prontuário eletrônico, contudo é importante comentar que as informações obtidas serão mantidas em sigilo e com exclusividade pelos pesquisadores. A ficha de coleta de dados será numerada, sem a identificação dos nomes dos
participantes, para reduzir a exposição.

Benefícios:

Como benefícios indiretos, espera-se contribuir cientificamente à comunidade acadêmica, melhorando a avaliação da necessidade de suporte ventilação em recém-nascidos pré termo e estratificar os casos com maior risco para insuficiência respiratória.".

Os benefícios do estudo superam os possíveis riscos em que os participantes estão submetidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1390931.pdf	16/07/2019 21:17:03		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	justificativa_de_ausencia_TCLE.pdf	16/07/2019 21:16:05	AMANDA MEIER	Aceito

Justificativa de Ausência	justificativa_de_ausencia_TCLE.pdf	16/07/2019 21:16:05	AMANDA MEIER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC_detalhado.pdf	13/07/2019 18:39:18	AMANDA MEIER	Aceito
Outros	Termo_de_Autorizacao_pesquisa_em_prontuario.pdf	13/07/2019 18:37:18	AMANDA MEIER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_instituicao_e_infraestrutura.pdf	13/07/2019 18:34:24	AMANDA MEIER	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	13/07/2019 18:14:29	AMANDA MEIER	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PALHOCA, 23 de Agosto de 2019

Assinado por:
Josiane Somariva Prophiro
(Coordenador(a))