

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Parir e Nascer em Rio das Ostras/RJ e em Oriximiná/PA.

Pesquisador: Jane Baptista Quitete

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 52649615.2.0000.5243

Instituição Proponente: Instituto de Humanidades e Saúde/Polo Universitário de Rio das Ostras

Patrocinador Principal: CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.799.632

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa descritivo, de natureza quantitativa, de delineamento transversal, que utilizará a técnica documental retrospectiva. O método utilizado será a pesquisa de campo. Serão utilizados 02 (dois) instrumentos de coleta de dados, do tipo checklist, a serem preenchidos pelas pesquisadoras. O primeiro instrumento de coleta de dados utilizará como fonte primária de dados, os registros dos livros de parto da instituição,

tendo como recorte temporal o período de 2004 a 2014. Este recorte temporal inicia-se com a inauguração da maternidade e finda com a completude dos 10 (dez) de seu funcionamento. As variáveis selecionadas para esta primeira etapa da pesquisa serão: via de nascimento

(vaginal/abdominal), local de nascimento (leito de pré-parto/sala de parto/domicílio/via pública), idade da parturiente, peso do recém nascido, APGAR, realização de episiotomia, gemelaridade, idade gestacional e amamentação na sala de parto. A segunda etapa desta pesquisa consistirá na coleta de dados em todos os prontuários das parturientes assistidas entre os anos de 2010 e 2014, os últimos 05 (cinco) anos, considerando este recorte temporal pelo tempo em que a instituição estabeleceu convênio para campo de ensino do Curso de Enfermagem/UFF/Campus Rio das Ostras. Serão considerados fatores de exclusão deste grupo amostral: patologias associadas a gestação. Será utilizado outro instrumento de coleta de dados, um formulário do tipo checklist com as seguintes variáveis: dilatação cervical

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 1.799.632

no momento da admissão, idade gestacional, dinâmica uterina na admissão, tipo de dieta prescrita na admissão, prescrição ocitocina na admissão, prescrição de acesso venoso na admissão, preenchimento partograma(completo/incompleto/não preenchido), tempo de trabalho de parto assistido na maternidade, posição do parto, realização episiotomia, realização anestesia locorregional do nervo pudendo, indicação de parto cirúrgico, intercorrências no pós-parto imediato, presença de acompanhante.

envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012). Para a análise dos dados serão calculadas a média, mediana e proporção de cada variável estudada. A análise de dados será realizada utilizando o software Programa R. Os resultados quantitativos serão comparados aos produzidos por outras instituições de saúde brasileiras e internacionais, e

analisados a luz das orientações da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2014).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Realizar um diagnóstico situacional da atenção ao parto, nascimento e amamentação nas maternidades do Hospital Municipal Naelma Monteiro, Rio das Ostras/RJ e no Hospital Maternidade São Domingos Sávio/PA.

Objetivo Secundário:

Analisar a distribuição das vias de nascimento ocorridas na maternidade do Hospital Municipal Naelma Monteiro e no Hospital Maternidade São Domingos Sávio/PA; identificar as intervenções obstétricas realizadas durante o atendimento ao trabalho de parto, parto e nascimento na maternidade do Hospital Municipal Naelma Monteiro e no Hospital Maternidade São Domingos Sávio/PA; traçar o perfil das parturientes e dos recém nascidos assistidos na maternidade do Hospital Municipal Naelma Monteiro e no Hospital Maternidade São Domingos Sávio/PA; auxiliar na proposição de intervenções que possam qualificar a atenção ao parto e nascimento na maternidade do Hospital Municipal Naelma Monteiro e no Hospital Maternidade São Domingos Sávio/PA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não haverá risco direto para as usuárias que utilizaram os serviços de saúde, visto que a coleta de dados será feita apenas em documentos (livro de registro de partos e prontuários), sem identificação das participantes da pesquisa. A pesquisa será um estudo de base populacional (ecológico) onde a unidade de análise será o coletivo e não o indivíduo.

Benefícios:

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 1.799.632

Publicização dos dados epidemiológicos e, conseqüente análise da atenção ao parto e nascimento nas referidas instituições de saúde, pelos gestores do município estudado, bem como pela população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto em questão visa primordialmente traçar um perfil demográfico dos partos realizados em um Hospital Municipal da cidade de Rio das Ostras (autorização da instituição em anexo). Trata-se de um estudo retrospectivo, transversal que utilizará dados de livro de registro de nascimentos no período entre 2004 e 2014 (primeira etapa) e prontuários médicos (segunda etapa). As variáveis selecionadas para esta primeira etapa da pesquisa serão: via de nascimento (vaginal/abdominal), local de nascimento (leito de pré-parto/ sala de parto/ domicílio/via pública), idade da parturiente, peso do recém nascido, APGAR, realização de episiotomia, gemelaridade, idade gestacional e amamentação na sala de parto. A segunda etapa desta pesquisa consistirá na determinação de uma amostra relacionada ao total de nascimentos ocorridos na maternidade durante os últimos cinco anos, considerando este recorte temporal pelo tempo em que a instituição estabeleceu convênio para campo de ensino do Curso de Enfermagem/UFF/Campus Rio das Ostras. Esta etapa do estudo utilizará como fonte primária de coleta de dados os prontuários das parturientes selecionadas a partir do recorte de amostragem aleatória. Serão considerados fatores de exclusão deste grupo amostral: patologias associadas a gestação. Será utilizado outro instrumento de coleta de dados, um formulário do tipo checklist com as seguintes variáveis: dilatação cervical no momento da admissão, idade gestacional, dinâmica uterina, tipo de dieta prescrita na admissão, prescrição ocitocina na admissão, prescrição de acesso venoso na admissão, preenchimento partograma (completo/incompleto/não preenchido), tempo de trabalho de parto assistido na maternidade, posição do parto, realização episiotomia, realização anestesia locorregional do nervo pudendo, indicação para cesariana, intercorrências no pós-parto imediato, presença de acompanhante. Para a análise dos dados serão calculadas a média, mediana e proporção de cada variável estudada. A análise de dados será realizada utilizando o Programa R. Apesar da análise de Riscos não ter sido modificada conforme solicitação no último parecer consubstanciado, a não abordagem e identificação dos participantes (e conseqüente não apresentação do TCLE), configura baixo riscos à estes participantes. Serão critérios de exclusão da segunda etapa da pesquisa: as parturientes admitidas com idade gestacional inferior a 37 semanas e portadoras de patologias associadas a gestação. O desfecho primário é realizar um diagnóstico situacional da atenção ao

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 1.799.632

parto, nascimento e amamentação na maternidade do Hospital Municipal Naelma Monteiro, Rio das Ostras/RJ e no Hospital Maternidade São Domingos Sávio/PA.. A amostra pretendida é de 7000 pacientes. O cronograma se encontra adequado. Apesar da solicitação de dispensa do TCLE, há ainda no texto diversas menções a este documento como anexo 3 e utilização da palavra "consentimento" no texto (Desenho e Metodologia).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A equipe de pesquisa solicitou dispensa do TCLE sob a justificativa de dificuldade de contato com as participantes, o que este CEP entende de acordo com o perfil da população de estudo como uma justificativa plausível.

Recomendações:

Recomenda-se retirar as palavras "consentimento" e "ANEXO 3", visto que já foi aprovada dispensa do TCLE, conforme último parecer consubstanciado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Mesmo que parcialmente atendidas as pendências no último parecer consubstanciado, este CEP entende que esta pesquisa apresenta baixo risco aos seus participantes, visto que os mesmos não serão identificados ou abordados pela equipe de pesquisa. Por tal razão, este CEP entende que este projeto deva ser APROVADO por não conter agravo ético aparente aos seus participantes no momento.

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_579200.pdf	13/10/2016 16:16:17		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ParireNascer.pdf	30/07/2016 14:47:05	Jane Baptista Quitete	Aceito
Declaração de Pesquisadores	solicitacaodepesquisaOriximina.pdf	30/07/2016 12:48:41	Jane Baptista Quitete	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Solicitacaodeautorizacao.pdf	12/01/2016 19:02:19	Jane Baptista Quitete	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	12/12/2015 15:09:19	Jane Baptista Quitete	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar
Bairro: Centro **CEP:** 24.030-210
UF: RJ **Município:** NITEROI
Telefone: (21)2629-9189 **Fax:** (21)2629-9189 **E-mail:** etica@vm.uff.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE/ FM/ UFF/ HU



Continuação do Parecer: 1.799.632

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NITEROI, 27 de Outubro de 2016

Assinado por:
ROSANGELA ARRABAL THOMAZ
(Coordenador)

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br