

FUNDAÇÃO SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DO PARÁ -
FSCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA MOBILIZAÇÃO PRECOCE EM CRIANÇAS COM PNEUMONIA ASSOCIADA À VENTILAÇÃO MECÂNICA INTERNADAS EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NA MODULAÇÃO AUTÔNOMICA DA FREQUÊNCIA CARDÍACA, FORÇA MUSCULAR E TEMPO DE INTERNAÇÃO

Pesquisador: PAULO EDUARDO SANTOS AVILA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 68099117.7.0000.5171

Instituição Proponente: Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.084.580

Apresentação do Projeto:

A susceptibilidade das crianças a possuírem problemas respiratórios, deve-se às suas características anatômicas e fisiológicas, por conta disso, crianças que apresentam condições clínicas mais graves podem ser submetidas à ventilação mecânica invasiva (VMI). Porém, seu uso prolongado, propicia lesão traqueal, barotrauma e/ou volutrauma, diminuição do débito cardíaco e toxicidade pelo uso do oxigênio e, principalmente, o acúmulo de secreções respiratórias devido a tosse ineficaz pelo não fechamento da glote e prejuízo no transporte do muco pela presença do tubo traqueal.

Assim, provocando o desenvolvimento da Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica (PAV) que é definida como uma infecção pulmonar que surge 48 a 72 h após intubação endotraqueal e instituição da ventilação mecânica invasiva. Como consequência, o trabalho respiratório é realizado pela VMI, diminuindo o trabalho exercido pela ventilação espontânea, provocando distúrbios neuromusculares após 5 a 7 dias de VMI, alterações na mecânica muscular, reduzindo a capacidade do diafragma gerar força, assim, contribuindo para

Endereço: Rua Oliveira Belo, 395

Bairro: Umarizal

CEP: 66.050-380

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4009-2264

Fax: (91)4009-0328

E-mail: comite.etica@fscmpa@yahoo.com.br

FUNDAÇÃO SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DO PARÁ -
FSCMPA



Continuação do Parecer: 2.084.580

alterações na modulação autonômica da frequência cardíaca, alterações no trofismo muscular, gerando descondicionamento físico por conta da fraqueza e, por fim, o aumento no tempo de internação e imobilismo. Sob essa ótica, a mobilização precoce surge como um mecanismo de reabilitação para melhora da força muscular e a mobilidade articular, além de melhorar a função pulmonar e o desempenho do sistema respiratório, bem como melhora da modulação autonômica da frequência cardíaca. Podendo facilitar o desmame da VMI, reduzindo o tempo de internação e promovendo a qualidade de vida após a alta do paciente. Objetivo: Investigar a influência de um protocolo de reabilitação fisioterapêutico, baseado na mobilização precoce, na modulação autonômica da frequência cardíaca, trofismo muscular e tempo de internação em crianças com pneumonia associada a ventilação mecânica. Metodologia: Serão selecionados 40 voluntários de ambos os sexos e com idades entre 1 e 8 anos, com diagnóstico clínico de PAV internados em uma unidade de terapia intensiva, que serão submetidos, junto com o protocolo do hospital, o protocolo de mobilização precoce. Para esses pacientes serão realizadas avaliação fisioterapêutica no período pré-protocolo, no segundo e quarto dia aplicação do protocolo e 1 semana ao término da realização do protocolo proposto. Para análise estatística serão comparados os dados pré e pós-tratamentos encontrados nas avaliações e tabulados em uma planilha do Microsoft Excel. Será utilizado o software BioEstat 5.2 para analisar os resultados, e a escolha dos testes para tal dependerá dos tipos de distribuições encontradas e da homogeneidade das variáveis.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos de um protocolo de reabilitação fisioterapêutico, baseado na mobilização precoce, na modulação autonômica da frequência cardíaca, trofismo muscular e tempo de internação em crianças com pneumonia associada a ventilação mecânica.

Objetivo Secundário:

Avaliar e comparar os efeitos de um programa de reabilitação fisioterapêutico, baseado na mobilização sobre:- A modulação autonômica da

Endereço: Rua Oliveira Belo, 395

Bairro: Umarizal

CEP: 66.050-380

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4009-2264

Fax: (91)4009-0328

E-mail: comite.etica@fscmpa@yahoo.com.br

FUNDAÇÃO SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DO PARÁ -
FSCMPA



Continuação do Parecer: 2.084.580

frequência cardíaca pré programa, no segundo dia de intervenção, no quarto dia de intervenção e uma semana após término de programa de intervenção fisioterapêutica em crianças com pneumonia associada a ventilação mecânica invasiva;- O trofismo da musculatura periférica pré programa, no segundo dia de intervenção, no quarto dia de intervenção e uma semana após término de programa de intervenção fisioterapêutica em crianças com pneumonia associada a ventilação mecânica invasiva. - Comparar os efeitos da fisioterapia convencional e da mobilização precoce sobre a modulação autonômica da frequência cardíaca e trofismo muscular periférico em crianças com pneumonia associada a ventilação mecânica invasiva.- Comparar o tempo de internação na unidade de terapia intensiva e hospitalar entre os pacientes submetidos ao protocolo de fisioterapia convencional adotado pelo hospital com os submetidos ao protocolo de mobilização precoce.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos para o voluntário

Durante o protocolo o paciente poderá sentir algum tipo de desconforto e os sinais vitais podem sofrer alterações. Tais riscos serão monitorados e controlados durante todo o estudo e, se for identificado sinais de desconforto com o protocolo, a conduta será interrompida, o paciente voltará ao posicionamento tradicional e terá seus sinais vitais monitorizados. Quanto aos dados coletados, estes serão mantidos em sigilo e utilizados exclusivamente para os fins científicos deste estudo.

Riscos para o pesquisador

O risco está em uma distorção de resultados devido os possíveis desconfortos que o paciente poderá vir a sentir. É um risco, também, a pouca adesão dos responsáveis dos sujeitos do estudo, que podem não concordar em assinar o Termo de Consentimento, ou o estudo ser desenvolvido com uma amostragem pequena. A fim de diminuir esses riscos, será explicado aos responsáveis todo e qualquer risco ao sujeito, assim como a importância do estudo. Existe ainda o risco de infecção que será minimizada pelo uso de equipamento de proteção individual descartável.

Riscos para a comunidade científica

Endereço: Rua Oliveira Belo, 395

Bairro: Umarizal

CEP: 66.050-380

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4009-2264

Fax: (91)4009-0328

E-mail: comite.etica@fscmpa@yahoo.com.br

FUNDAÇÃO SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DO PARÁ -
FSCMPA



Continuação do Parecer: 2.084.580

Existe o risco de divulgação de dados falso-positivos que, equivocadamente, colocariam em dúvida a sociedade em relação à veracidade de tais dados. Para amenizar tal risco, a realização de outros estudos acerca desse tema pode ser útil, além de acrescentar novos dados e aumentar o acervo bibliográfico sobre o assunto.

Benefícios:

Benefícios para o participante

Os sujeitos da pesquisa se beneficiarão dos efeitos da mobilização precoce, além de experimentarem um posicionamento mais fisiológico e funcional. Outros benefícios refletem-se na humanização das intervenções, onde a mobilização precoce é considerado uma estratégia não farmacológica para o manejo da desorganização de sistemas (a exemplo o autonômico e motor) que pode ocorrer durante o período de hospitalização desse paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

PESQUISA RELEVANTE PARA O CUIDADO EM PEDIATRIA.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

APRESENTA OS TERMOS OBRIGATÓRIOS.

Recomendações:

UTILIZAR O MODELO PADRÃO DO USO DE IMAGEM E GRAVAÇÃO DISPONIBILIZADO PELO CEP DA FSCMP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

SEGUIR RECOMENDAÇÃO.

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_912371.pdf	07/05/2017 00:39:15		Aceito
Outros	UsodeimagemPedMob.docx	07/05/2017 00:38:23	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TAPedMob.docx	07/05/2017 00:36:33	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito

Endereço: Rua Oliveira Belo, 395

Bairro: Umarizal

CEP: 66.050-380

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4009-2264

Fax: (91)4009-0328

E-mail: comite.etica@fscmpa@yahoo.com.br

FUNDAÇÃO SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DO PARÁ -
FSCMPA



Continuação do Parecer: 2.084.580

Justificativa de Ausência	TAPedMob.docx	07/05/2017 00:36:33	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPedMob.docx	07/05/2017 00:34:54	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
Cronograma	CronogramaPedMob.docx	07/05/2017 00:33:25	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
Orçamento	OrcamentoPEdMob.docx	07/05/2017 00:32:12	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PRojetoMOBPEDcomite.docx	07/05/2017 00:31:04	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito
Folha de Rosto	FRpedmob.docx	07/05/2017 00:30:05	PAULO EDUARDO SANTOS AVILA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 26 de Maio de 2017

Assinado por:
LIENE DO SOCORRO CAMARA XIMENES
(Coordenador)

Endereço: Rua Oliveira Belo, 395

Bairro: umarizal

CEP: 66.050-380

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4009-2264

Fax: (91)4009-0328

E-mail: comite.etica@fscmpa@yahoo.com.br