



COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA EM SERES HUMANOS
FACULDADE ADVENTISTA DE FISIOTERAPIA
PARECER DO PROJETO: 050/10

“Fatores maternos de risco para o baixo peso ao nascer, prematuridade e retardo crescimento intra-uterino, no Recôncavo Baiano”.

CAAE: 4369.0.000.070-10

F.R.: 366482

Pesquisador Responsável: Djanilson Barbosa dos Santos

Instituição Sediadora: Universidade Federal do Recôncavo Baiano

Instituição Vinculada: Faculdade Adventista de Fisioterapia - FAFIS

Sumário Geral

O projeto visa “*avaliar as associações entre estado nutricional e anemia em relação ao baixo peso ao nascer, prematuridade e restrição do crescimento intra-uterino entre mulheres, durante a gravidez, residentes no município de Santo Antonio de Jesus, Estado da Bahia*” (p. 11). Este objetivo será atendido mediante a persecução de outros seis objetivos específicos, quais sejam: 1) Estimar a prevalência dos fatores maternos de risco durante a gravidez; 2) Estimar a prevalência de baixo peso ao nascer, prematuridade e restrição do crescimento intra-uterino no município; 3) Avaliar o perfil de saúde e nutrição das gestantes atendidas na rede municipal de saúde; 4) Avaliar a evolução ponderal (perda e/ou retenção) de mulheres até o sexto mês pós-parto; 5) Descrever a ocorrência de complicações durante a gestação: Doença Hipertensiva Específica da Gestação e Diabete Gestacional; e, 6) Avaliar a prevalência de anemia entre as gestantes e suas conseqüências sobre a gravidez e os recém-nascidos.

Para a realização desta pesquisa será feito um “*delineamento de corte prospectivo*” (p. 12), realizado em três etapas, sendo: Etapa 1) “*Visitas diárias aos serviços de pré-natal*”; Etapa 2) “*Visitas domiciliares a mães entre a 28ª e 32ª semana de gestação*”; e, etapa 3) “*visitas às puérperas em domicílios internadas em maternidades do município de Santo Antonio de Jesus*” (p. 13). As etapas mencionadas estão previstas para o período de janeiro a dezembro de 2011. A população a ser pesquisada é composta por “*mulheres, clinicamente saudáveis, residentes e domiciliadas na zona urbana, com dezoito anos ou mais de idade, que se encontram com idade gestacional menor ou igual a 16 semanas no momento da primeira entrevistas, inscritas em serviço de pré-natal do SUS e privado*” (p. 12). A estas será aplicado um questionário composto de



varias seções, incluindo perguntas sobre “ *condições sócio-econômicas da família, dados demográficos, história reprodutiva materna, consumo de medicamentos, estado de saúde, nutricional e utilização de serviços de saúde*” (p. 13), entre outras.

Também está prevista a coleta e análise sanguínea, a serem “ *realizadas em um único laboratório prestador de serviços de análises clínicas credenciado pelo SUS/Santo Antonio de Jesus ... por meio de seringa estéril e descartável*”, e a amostra será acondicionada em local adequado e a análise hematológica será feita em equipamentos automatizados, calibrados diariamente e operados por técnicos do laboratório (p. 14).

O cronograma apresenta o período entre o mês de novembro de 2010 até o mês de dezembro de 2012 para os preparativos da pesquisa, para a coleta e análise dos dados, e elaboração do relatório final e divulgação dos dados. Também um extenso e detalhado orçamento explicita os gastos da pesquisa.

Apresentação do Protocolo

A folha de rosto está devidamente preenchida e assinada. Também foi encaminhada ao CEP a carta de solicitação de apreciação do projeto, e o currículo do pesquisador responsável indica sua qualificação para a execução da referida pesquisa.

Considerações

Escrito com clareza, e bem fundamentado teoricamente, o projeto contempla as informações necessárias para uma apresentação esclarecida do que se pretende fazer, o que corrobora o objetivo a que se propõe, bem como sua execução.

O projeto apresenta um problema relevante, objetivos pertinentes, método proposto adequado, o campo de estudo autorizado pelos seus responsáveis, e os sujeitos respeitados em sua livre participação, ou não, se assim desejarem. Também o orçamento elaborado atende as expectativas da pesquisa.



FAFIS – FACULDADE ADVENTISTA DE FISIOTERAPIA

FACULDADE ADVENTISTA DA BAHIA

Mantida pela Instituição Adventista Nordeste Brasileira de Educação e Assistência Social

Reconhecida pela Portaria nº 1.858 de 14/07/2003

Publicado no diário Oficial em 16/07/2003



O cronograma está organizado de modo a atender o período necessário para as etapas de coleta e análise dos dados, bem como da elaboração e apresentação do relatório final. Quanto aos aspectos éticos, o TCLE está redigido de modo que os detalhes a ele pertinentes estejam contemplados.

Diante do exposto, o Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade Adventista de Fisioterapia, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto, ficando o pesquisador responsável obrigado a apresentar ao CEP da Faculdade Adventista de Fisioterapia um relatório final de conclusão desta pesquisa num prazo máximo de um ano.

Situação: Protocolo aprovado.

Wellington Silva

Wellington Silva
Coordenador CEP – FADBA

Cachoeira, 14 de setembro de 2010