

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Assistência ao parto normal: uma avaliação da qualidade

Pesquisador: Rosineide Santana de Brito

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 25958513.0.0000.5537

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 562.313

Data da Relatoria: 28/02/2014

Apresentação do Projeto:

O presente projeto trata-se de um estudo transversal, quantitativo, a ser desenvolvido nas três maternidades públicas municipais que prestam assistência às parturientes de baixo risco. O estudo pretende avaliar 342 mulheres, por meio de consultas ao prontuário e um questionário, aplicado por discentes, regularmente matriculados em cursos de graduação em enfermagem, na cidade de Natal-RN e que tenham cursado previamente a disciplina de Saúde da Mulher ou disciplina equivalente. O projeto visa avaliar a qualidade da assistência prestada à mãe e ao filho durante o parto normal nas maternidades públicas de Natal. A avaliação compreenderá o elemento processo, a assistência prestada durante o parto normal. Para tanto, optar-se-á por um estudo transversal, quantitativo, a ser desenvolvido nas três maternidades públicas municipais que prestam assistência às parturientes de baixo risco.

As participantes do estudo serão as puérperas com 24 horas após o parto, cujo(s) filho(s) tenha(m) nascido(s) vivo(s), pela via transpélvica, com início de trabalho de parto espontâneo ou induzido, e que apresentarem condições físicas e emocionais para responder os questionamentos propostos.

O instrumento de coleta de dados será construído com base nas recomendações da World Health Organization para a assistência ao parto normal, as quais encontram-se sumariadas em quatro categorias: Categoria A: práticas que são demonstradamente úteis e que devem ser estimuladas; Categoria B:

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 562.313

práticas claramente ineficazes ou prejudiciais e que devem ser eliminadas; Categoria C: práticas em relação às quais não existem evidências científicas suficientes para apoiar uma recomendação clara e que devem ser utilizadas com cautela; e Categoria D: práticas frequentemente utilizadas de modo inadequado. Associado as tais recomendações, utilizar-se-á três indicadores para quantificar a qualidade da assistência ao parto normal: porcentagem de mulheres com trabalho de parto induzido ou submetidas à cesariana eletiva (Indicador A); porcentagem de mulheres atendidas por um profissional de saúde qualificado em trabalho de parto (Indicador B); e Índice de Bologna Indicador C).

Segundo os pesquisadores, o desenvolvimento da pesquisa se processará em consonância com os preceitos éticos da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS no que se refere à pesquisa com seres humanos.

Será usado como critério de inclusão: As participantes do estudo compreenderão puérperas, independente da faixa-etária, com idade gestacional entre 37 e 42 semanas e 24 horas após o parto, cujo(s) filho(s) tenha(m) nascido(s) vivo(s), pela via transpélvica, início de trabalho de parto espontâneo ou induzido, e que apresentarem condições físicas e emocionais para responder aos questionamentos propostos. Entende-se que este intervalo de tempo, entre o parto e a coleta de dados, é necessário para a puérpera ter condições de ser submetida a uma entrevista sem prejuízos ao seu bem-estar.

Como critério de exclusão será observado o seguinte: As puérperas com alguma deficiência física capaz de impossibilitá-las a responder os questionamentos e cujos neonatos estejam com algum problema grave de saúde ou tenham ido a óbito serão excluídas. O último critério de exclusão justifica-se pelo fato da morte de um filho, na maioria das vezes, ser um evento extremamente doloroso para a mulher. Desta forma, submetê-la a uma entrevista que envolve lembrar aspectos relacionados a este fato, após 24 horas do ocorrido, pode contribuir para intensificar o sofrimento natural decorrente deste episódio.

A análise das informações dar-se-á com auxílio do programa Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS Statistics® version 20.0.0). A princípio, será realizado um estudo descritivo das variáveis relativas às informações sócio-demográficas, antecedentes obstétricos, parto e puerpério, por meio da distribuição de frequências relativa e absoluta, média, mínimo, máximo e desvio padrão. Os resultados obtidos nas categorias da World Health Organization e no Índice de Bologna serão analisados por meio de estatística inferencial. Espera-se que os resultados deste estudo possam contribuir para a construção de parâmetros capazes de subsidiar a ação de gestores e dos profissionais de saúde, visando à melhoria da assistência prestada à mulher,

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 562.313

companheiro, filho e familiares durante o processo de parto e nascimento nos serviços obstétricos.

Início da coleta de dados: Fevereiro. Apresentação do trabalho: Novembro.

Número amostral: 342- 67, 122 e 153 (Mat A, B (zona oeste) e C (zona norte)).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Avaliar a qualidade da assistência prestada à mãe e ao filho durante o parto normal nas maternidades públicas municipais da cidade de Natal-RN.

Objetivos Secundários:

1. Identificar a utilização das práticas baseadas em evidências para assistência a mulher no processo parturitivo, conforme recomendações da WHO.
2. Analisar a frequência de trabalho de parto induzido na assistência a mulher durante o parto normal.
3. Averiguar a frequência de mulheres submetidas à cesariana eletiva.
4. Verificar a frequência de mulheres atendidas por um profissional de saúde qualificado em trabalho de parto.
5. Determinar o Índice de Bologna para os partos normais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador refere que os riscos em relação a pesquisa são mínimos, não necessitará de procedimentos invasivos, tampouco apresentará potencial para danos biológicos, econômicos ou psicológicos, exceto algum constrangimento que podem ter ao responderem os questionamentos.

Benefícios:

A participação da puérpera contribuirá para a avaliação da qualidade da assistência dos partos normais, com vistas à produção de informações capazes de possibilitar a elaboração de estratégias que acarretem melhorias no cenário obstétrico institucional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa apresenta relevância para o atendimento e melhoria na qualidade de serviços prestados às parturientes nas maternidades do estado. Espera-se que os resultados deste estudo possam contribuir para a construção de parâmetros capazes de subsidiar a ação de

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 562.313

gestores e dos profissionais de saúde, visando à melhoria da assistência prestada à mulher, companheiro, filho e familiares durante o processo de parto e nascimento nos serviços obstétricos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto de pesquisa apresenta todos os documentos requeridos de acordo com a Res. 466/12 - CNS, são eles: carta de apresentação, folha de rosto, projeto, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, declaração de não início da pesquisa, instrumento de pesquisa, formulário CEP/UFRN, carta de anuência da Secretaria Municipal de Saúde do Natal/RN, termo de concessão e termo de confidencialidade.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que as mesmas foram reparadas adequadamente.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 - do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 562.313

Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);

4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;

5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);

6. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);

7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,

8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

NATAL, 20 de Março de 2014

Assinador por:
Dulce Almeida
(Coordenador)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br