

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PLANEJAMENTO REPRODUTIVO: UMA INTERVENÇÃO TECNOLÓGICA À MULHERES NO PUERPÉRIO DE 0 A 2 ANOS

Pesquisador: Mirelly Vieira Godoy

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 07796819.5.0000.5516

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DE PALMAS

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.190.536

Apresentação do Projeto:

PLANEJAMENTO REPRODUTIVO: UMA INTERVENÇÃO TECNOLÓGICA À MULHERES NO PUERPÉRIO DE 0 A 2 ANOS

Pesquisador Responsável: Mirelly Vieira Godoy

Desenho:

Trata-se de uma Pesquisa Convergente Assistencial e descritivo-exploratório com abordagem quantitativa que será realizada com as puérperas dos Centro de Saúde da Comunidade Loiane Moreno Vieira e 712 Sul, no município de Palmas - TO.

Hipótese:

Mulheres de 0 a 2 anos de pós-parto, apresentam lacunas no conhecimento e prática em planejamento reprodutivo, estando expostas a gestações não planejadas neste período. A intervenção através do aplicativo "Planejar" deverá obter melhorias do conhecimento e prática contraceptiva das puérperas, com a finalidade de garantir o direito sexual e reprodutivo, para que a mesma possa exercer sua sexualidade sem engravidar.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto do aplicativo no conhecimento e prática contraceptiva das mulheres no pós-parto de 0 a 2 anos no Centro de Saúde da Comunidade (CSC) Loiane Moreno Vieira, do

Endereço: Avenida Teotônio Segurado, 1501 Sul Prédio 5 Sala 541

Bairro: Plano Diretor Sul

CEP: 77.019-900

UF: TO

Município: PALMAS

Telefone: (63)3219-8076

Fax: (63)3219-8005

E-mail: etica@ceulp.edu.br

Continuação do Parecer: 3.190.536

município de Palmas.

Objetivo Secundário:

- Implementar como intervenção o novo aplicativo as puérperas acompanhadas pelo CSC Loiane Moreno Vieira, Palmas - TO;
- Conhecer o perfil reprodutivo e as opções contraceptivas utilizadas por puérperas de 0 a 2 anos;
- Analisar o conhecimento dessas mulheres quanto aos métodos contraceptivos que devem ser usados no puerpério.

Metodologia Proposta:

Tipo de Estudo: Trata-se de uma Pesquisa Convergente Assistencial (PCA) e descritivo-exploratório com abordagem quantitativa. A PCA se caracteriza pela realização de melhorias com introdução de inovações no contexto da prática assistencial. Local e Período: O estudo será realizado no CSC Loiane Moreno Vieira, localizado na quadra 210 sul, em Palmas – TO, no período de Abril a Setembro de 2019. População e Processo de Amostragem: Trata-se de uma população, composta pelas puérperas acompanhadas pelo Centro de Saúde da Comunidade Loiane

Moreno Vieira, no município de Palmas, que participarão da intervenção através do aplicativo e aplicação dos formulários para a coleta de dados. População e Amostra: O número da população do estudo foi de 64 puérperas de 0 a 2 anos, este dado foi

adquirido através do sistema e-SUS, pelo caminho Relatórios > Consolidados > Cadastro individual, onde obteve o número de crianças de 0 a 2 anos de todas as equipes do CSC. A amostra probabilística corresponderá a 55 mulheres, determinada pela aplicação da fórmula para cálculo de populações finitas. Intervenção: Será desenvolvido um aplicativo, que receberá o nome de “Planejar”, terá como escolha de plataforma de sistema operacional para smartphones Android, contemplando grande parte do mercado disponível. O aplicativo será construído de forma estruturada, determinado pela pesquisadora e um programador de sistemas de informação, todo financiamento para a criação e manutenção do aplicativo será realizado pela

pesquisadora. O conteúdo do aplicativo trará informações preconizadas pelo Ministério da Saúde, no Caderno de Atenção Básica nº 26, com título: saúde sexual e saúde reprodutiva. As informações serão compiladas e tratadas. O aplicativo será construído por meio de Linguagem de Programação Java. A formatação e o layout do aplicativo consistirá no desenvolvimento de um menu inicial composto de três opções “Aleitamento

Materno Exclusivo”, “Aleitamento Materno Complementar ou Misto” e “Aleitamento Artificial ou Sem Aleitamento”. Após acessar o menu de acordo com a categoria, encontrará um submenu

Endereço: Avenida Teotônio Segurado, 1501 Sul Prédio 5 Sala 541

Bairro: Plano Diretor Sul

CEP: 77.019-900

UF: TO

Município: PALMAS

Telefone: (63)3219-8076

Fax: (63)3219-8005

E-mail: etica@ceulp.edu.br

Continuação do Parecer: 3.190.536

composto de "Métodos contraceptivos" com classificação em cores, "verde" para os melhores métodos contraceptivos, "amarelo" para os que apresentam algum risco e "vermelho" para os não indicados, ao clicar no método contraceptivo escolhido aparecerá informações sobre o método e será sempre acompanhado por uma mensagem de rodapé enfatizando a importância de procurar um profissional da saúde para orientar o uso de métodos anticoncepcionais e planejamento reprodutivo. O aplicativo depois de finalizado será indexado à loja de aplicativo Play Store, sem custo para download, não sendo necessário o cadastro para a utilização. Procedimentos para a Coleta de Dados: A entrevista será feita após o contato com o CSC, escolhido como local de estudo, para realização do planejamento dos dias da semana e horários que a pesquisadora poderá estar realizando a coleta de dados. A pesquisadora é enfermeira residente de saúde da família e comunidade no CSC em pesquisa, mantendo vínculos com a equipe e população em estudo. Nos dias e horários reservados para as visitas domiciliares dessas mulheres, a pesquisadora irá ao domicílio, realizará a coleta de dados junto às puérperas, os dados para pesquisa serão coletados através da técnica de entrevista semi estruturada seguindo formulário pré-estabelecido elaborado pela pesquisadora, realizada em 2 momentos. Ao primeiro momento será realizado o questionário de pré-teste e entregue o material de instrução para baixar e usar o aplicativo "Planejar". O segundo momento ocorrerá após aproximadamente 4 meses de uso do aplicativo, onde será realizada o segundo questionário pós-teste. O ambiente no qual acontecerá a coleta de dados será o domicílio, sendo respeitado o melhor momento que a puérpera aceitarem participar do estudo receberão e assinarão o TCLE.

Critério de Inclusão:

Serão incluídas na amostra, as puérperas que atenderam os seguintes critérios: Estar no período puerperal de 0 a 2 anos; estar cadastrada no E SUS e ter feito o acompanhamento de pré-natal na rede pública; ter Smartphone com sistema Android; as participantes deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); ter idade maior ou igual de dezoito anos. O critério puérperas de 0 a 2 anos, é o objeto de estudo desta pesquisa, o que torna viável analisar o conhecimento e a prática voltados ao planejamento reprodutivo.

A puérpera deve ter Smartphone com sistema Android para poder instalar o aplicativo "Planejar", já que o mesmo não será desenvolvido para outro tipo de plataforma.

Além disso, devem ser cadastradas no E SUS e ter realizado o acompanhamento em rede pública, para ter um melhor acesso a essas puérperas pelo vínculo desenvolvido durante o pré-natal. Adota-se a idade mínima de dezoito anos, devido esta indicar a maioridade civil e assim não necessitar de responsável para assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido,

Endereço: Avenida Teotônio Segurado, 1501 Sul Prédio 5 Sala 541
Bairro: Plano Diretor Sul **CEP:** 77.019-900
UF: TO **Município:** PALMAS
Telefone: (63)3219-8076 **Fax:** (63)3219-8005 **E-mail:** etica@ceulp.edu.br

Continuação do Parecer: 3.190.536

fundamento ético necessário para liberação da coleta de dados.

Critério de Exclusão:

Serão excluídas as puérperas que apresentar limitação física que impede a participante de ouvir ou falar, pois iria comprometer ou dificultar a coleta de dados pela pesquisadora; gestantes que tiveram aborto; gestantes e puérperas que não aceitem participar da pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Conforme Resolução 466/12 no seu inciso II-22 que define risco da pesquisa como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela recorrente, destaca-se que os riscos e as medidas de precaução/prevenção para minimização destes decorrentes da participação nessa pesquisa. Os possíveis riscos da pesquisa aos entrevistados podem incluir possibilidade de constrangimento ou desconforto ao responder o questionário, quebra de sigilo/anonimato e estresse ou danos. Tendo como precaução o esclarecimento prévio através do TCLE sobre o estudo, podendo a entrevista ser interrompida a qualquer momento e ter assegurada a voluntariedade na participação da pesquisa. As respostas serão confidenciais e resguardadas pelo sigilo dos pesquisadores durante a pesquisa e divulgação dos resultados, assegurando também o seu anonimato. Caso a pesquisadora note algum sinal de desequilíbrio emocional das pacientes entrevistadas, a mesma será encaminhada para o profissional do local, para que o profissional prossiga com a assistência e realização dos encaminhamentos necessários.

Benefícios:

Esta pesquisa implementará um aplicativo voltado ao planejamento reprodutivo e a partir dos seus resultados, com a provável evidencia de melhora dos conhecimentos e pratica sobre métodos contraceptivos de puérperas de 0 a 2 anos após a utilização do mesmo, poderá ser fortalecida a implementação do aplicativo para outros CSC e todo estado do Tocantins, que auxiliará puérperas a terem um intervalo mínimo de 2 anos de cada gestação, diminuindo riscos maternos e fetais na gestação. Com os resultados desta pesquisa tanto na atenção, gestão, vigilância e educação, permitirão aos gestores, tomadas de decisões orientadas por evidências para desenvolver ações de melhoria na qualidade dos cuidados ofertados à população. Assim os benefícios poderão beneficiar tanto os participantes

Endereço: Avenida Teotônio Segurado, 1501 Sul Prédio 5 Sala 541

Bairro: Plano Diretor Sul

CEP: 77.019-900

UF: TO

Município: PALMAS

Telefone: (63)3219-8076

Fax: (63)3219-8005

E-mail: etica@ceulp.edu.br

Continuação do Parecer: 3.190.536

(diretos) bem como toda comunidade (indiretos).

Dessa forma, entende-se que além a contribuição científica a presente proposta apresenta um caráter social e de reorganização dos serviços ofertados a fim de auxiliar no desenvolvimento da assistência e gestão.

Desfecho Primário:

Espera-se com a pesquisa e em consequência da criação do aplicativo voltado ao planejamento reprodutivo que as puérperas de 0 a 2 anos adquiram conhecimentos sobre os métodos contraceptivo de melhor eficácia para cada situação pós-parto e mudança da prática contraceptiva.

Desfecho Secundário:

Os resultados do estudo, juntamente com a criação do aplicativo de planejamento reprodutivo, podem subsidiar tomada de decisões e realizações de ações para a população estudada dos CSC pesquisados bem como para outros centros de saúde sob gestão municipal e extensão do trabalho ao estado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem relevância social e científica, pois buscará compreender o PLANEJAMENTO REPRODUTIVO: UMA INTERVENÇÃO TECNOLÓGICA À MULHERES NO PUERPÉRIO DE 0 A 2 ANOS protocolo, em geral, apresenta de modo organizado. Como se trata de um projeto de pesquisa apresentado em programa integrado de residência multiprofissional, entende-se que o protocolo atende a Resolução 466/12 e a Resolução 510/16, esta adequado para ser desenvolvido, necessitando de algumas adequações que, embora não comprometam o projeto, sugerimos que sejam corrigidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto - todos os campos foram preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas são compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas contém, com clareza, o nome completo e a função de quem assinou, contudo não está indicada por carimbo.

Declaração de Compromisso do Pesquisador Responsável - não está devidamente assinada. Contudo declara que prezar pela ética instituída pela CNS nº 466/12 e suas complementares, entre elas destaca a Norma Operacional da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP nº 001/13.

Orçamento financeiro - detalha os recursos e destinação no protocolo de cadastro da PB, apresentado em moeda nacional. Cronograma - descreve a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a

Endereço: Avenida Teotônio Segurado, 1501 Sul Prédio 5 Sala 541
Bairro: Plano Diretor Sul **CEP:** 77.019-900
UF: TO **Município:** PALMAS
Telefone: (63)3219-8076 **Fax:** (63)3219-8005 **E-mail:** etica@ceulp.edu.br

Continuação do Parecer: 3.190.536

partir da aprovação pelo Sistema CEP.

TCLE - inclui informações quanto à justificativa, os objetivos e os procedimentos, explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento; garantia de manutenção do sigilo e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; explicita a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; explicita a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Dispensa do TCLE - não se aplica.

Documento da Instituição Campo Autorizando o Estudo - autorização da FESP.

Projeto de pesquisa - anexado de forma original na íntegra.

Instrumentos de coleta – construídos em conformidade com os objetivos da pesquisa;

Os currículos dos pesquisadores atendem as exigências para esta pesquisa.

Recomendações:

- Conforme item XI (DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL) na Resolução CONEP 466/12, destaca-se aqui apenas como lembrete: XI.2 - Cabe ao pesquisador: c) desenvolver o projeto conforme delineado; d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e/ou finais; f) 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; g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Realizado as adequações solicitada. Não apresenta óbice éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Avenida Teotônio Segurado, 1501 Sul Prédio 5 Sala 541

Bairro: Plano Diretor Sul

CEP: 77.019-900

UF: TO

Município: PALMAS

Telefone: (63)3219-8076

Fax: (63)3219-8005

E-mail: etica@ceulp.edu.br

Continuação do Parecer: 3.190.536

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1293962.pdf	06/03/2019 20:41:48		Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3182138.pdf	06/03/2019 20:41:09	Mirelly Vieira Godoy	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPlanejamentoreprodutivo.pdf	06/03/2019 20:40:02	Mirelly Vieira Godoy	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodopesquisadorresponsavel.pdf	06/03/2019 20:39:16	Mirelly Vieira Godoy	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	06/03/2019 20:38:02	Mirelly Vieira Godoy	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	06/03/2019 20:36:36	Mirelly Vieira Godoy	Aceito
Parecer Anterior	PARECER.pdf	05/02/2019 22:57:33	Mirelly Vieira Godoy	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PLANEJAMENTOREPRODUTIVOUMAIINTERVENCAOTECNOLOGICAAMULHERESNOPUERPERIO.pdf	05/02/2019 22:57:00	Mirelly Vieira Godoy	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PALMAS, 11 de Março de 2019

Assinado por:**Luís Fernando Castagnino Sesti
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida Teotônio Segurado, 1501 Sul Prédio 5 Sala 541
Bairro: Plano Diretor Sul **CEP:** 77.019-900
UF: TO **Município:** PALMAS
Telefone: (63)3219-8076 **Fax:** (63)3219-8005 **E-mail:** etica@ceulp.edu.br