

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS

REBECA CARNEIRO DA CUNHA FONSECA

Características associadas com aceitação do DIU de cobre no pós parto

João Pessoa

2021

REBECA CARNEIRO DA CUNHA FONSECA

Características associadas com aceitação do DIU de cobre no pós parto

Versão Original

Trabalho de Conclusão de Curso submetido à Universidade Federal da Paraíba como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Bacharel em Medicina.

Área de Concentração: Ginecologia e Obstetrícia

Orientadora: Dra./Ginecologista e Obstetra Aureliana Barboza da Silva

João Pessoa

2021

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

F676c Fonseca, Rebeca Carneiro da Cunha.

Características associadas com aceitação do DIU de
cobre no pós parto / Rebeca Carneiro da Cunha Fonseca.

- João Pessoa, 2021.

26f. : il.

Orientação: Aureliana Barboza da Silva.

TCC (Graduação) - UFPB/CCM.

1. DIU. 2. Planejamento familiar. 3. Pós-parto. 4.
Métodos contraceptivos. I. da Silva, Aureliana Barboza.
II. Título.

UFPB/CCM

CDU 618(043.2)

Nome: FONSECA, Rebeca Carneiro da Cunha.

Título: Características Associadas com Aceitação do DIU de Cobre no Pós Parto

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Medicina em Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba como requisito à obtenção da colação de grau em Medicina. Área de Concentração: Medicina – Ginecologia e Obstetrícia.

Aprovado em: 05 de Maio de 2021.

Banca Examinadora

Prof (a). Dr.a	Aureliana Barboza da Silva
Instituição	Universidade Federal da Paraíba
Julgamento	Aprovada

Aureliana B. da Silva

Prof (a).	Renata de Medeiros Wanderley Gadelha
Instituição	Hospital Universitário Lauro Wanderley
Julgamento	Aprovada

Renata de Medeiros Wanderley Gadelha

Prof (a).	Iselena Claudino Bernardes Nobrega
Instituição	Universidade Federal da Paraíba
Julgamento	Aprovada

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiramente a Deus por todo o caminho percorrido até aqui, desde muito antes de ser acadêmica de medicina até esse momento de conclusão do curso. Gratidão por ter me permitido viver tudo isso.

Aos meus pais e familiares, que sempre apoiaram meus sonhos e se alegraram com minhas conquistas, meu eterno agradecimento e reconhecimento.

A minha avó, em especial, por grande parte do que eu sou hoje, com expressão da alegria que tenho de tê-la por perto nesse momento tão importante da minha vida.

Ao meu noivo e minha irmã que me acompanharam de perto em todo esse percurso, que deram ouvido às minhas inseguranças e se dispuseram a me apoiar em tudo, sempre encorajando-me a acreditar no meu potencial. Vocês foram essenciais no meu crescimento.

Aos meus colegas de curso, por toda a relação que construímos com leveza, em especial àqueles nos quais reconheço verdadeiros irmãos.

Finalmente, a minha professora e orientadora, Aureliana Barbosa da Silva, por toda a disponibilidade e dedicação em me apoiar nesse trabalho, mas não só por isso.

Agradeço por ter sido inspiração profissional e pessoal na minha formação médica.

RESUMO

FONSECA, R.C.C. **Características associadas com aceitação do DIU de cobre no pós parto.** Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel) – Centro de Ciências Médicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa-PB, 2021.

Objetivo: Foi traçado um perfil sociodemográfico das mulheres abordadas sobre a aceitação do uso do DIU no pós-parto imediato em um hospital universitário, com busca de fatores associados relevantes que interferissem na aceitação ou recusa ao método para o aperfeiçoamento da política pública de incentivo ao uso do DIU no planejamento familiar. **Métodos:** Foram entrevistadas 120 mulheres no momento do pós-parto com coleta de dados sociodemográficos e outros dados da vida reprodutiva das mulheres. Esses dados foram analisados no programa SPSS 24.0 com análise de frequências, teste qui quadrado e quantificação da razão de chances. Além de regressão logística para avaliar a força de associação das variáveis e aceitação ao uso do DIU. **Resultados:** Do total de mulheres entrevistadas, 59 (49.2%) aceitaram colocar o DIU no pós parto e 61 (50,8%) não aceitaram o método. A análise da regressão logística evidenciou que a dispareunia diminuiu em 71,4% a chance de a usuária aceitar o DIU no pós-parto. Enquanto a paridade maior ou igual a 2 aumentou em 161,3% a chance de a mulher aceitar o dispositivo no pós-parto imediato. **Conclusão:** A política de planejamento familiar pós-parto traz repercussões importantes na saúde da mulher e da criança, logo existe a necessidade de uma maior educação quanto a escolha do DIU como método contraceptivo. Novos estudos são necessários para testar o efeito dos aconselhamentos prévios na aceitação ao método e para avaliar o acompanhamento quanto à continuidade do uso do dispositivo.

Palavras-chave: DIU. Planejamento familiar. Pós-parto. Métodos contraceptivos.

ABSTRACT

FONSECA, R.C.C. Characteristics associated with uptake of copper intrauterine devices in postpartum. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel) – Centro de Ciências Médicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa-PB, 2021.

Objective: A sociodemographic profile of the women approached about the acceptance of the use of IUD in the immediate postpartum period at a university hospital was drawn, with search for relevant associated factors that would interfere in the acceptance or refusal of the method for improving the public policy of encouraging the use of IUDs in family planning. **Methods:** 120 women were interviewed at the time of postpartum with collection of sociodemographic data and other data on women's reproductive life. These data were analyzed in the SPSS 24.0 program with frequency analysis, chi square test and quantification of the odds ratio. In addition, was made logistic regression to assess the strength of the association of the variables and acceptance of the use of the IUD. **Results:** Of the total of women interviewed, 59 (49.2%) agreed to have the IUD in the postpartum period and 61 (50.8%) did not accept the method. The analysis of logistic regression showed that dyspareunia decreased the user's chance of accepting the IUD in the postpartum period by 71.4%. While parity greater than or equal to 2 increased by 161.3% the chance of women accepting the device in the immediate postpartum period. **Conclusion:** The postpartum family planning policy has important repercussions on the health of women and children, so there is a need for further education on choice of IUDs as a contraceptive method. Further studies are needed to test the effect of prior advice on acceptance of the method and to assess follow-up regarding the continued use of the device.

Keywords: Contraceptive IUD. Family Planning. Postpartum. Contraceptive Methods

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
2. MÉTODOS	9
3. RESULTADOS.....	10
4. DISCUSSÃO	13
5. CONCLUSÃO	15
REFERÊNCIAS.....	16
ANEXO A	17
ANEXO B	22

1. INTRODUÇÃO

O dispositivo intrauterino (DIU) com cobre TCu 380 é constituído por um pequeno e flexível dispositivo de polietileno em formato de T, revestido com 314 mm² de cobre na haste vertical e dois anéis de 33 mm² de cobre em cada haste horizontal (DF, 2018). A presença de um corpo estranho e de cobre na cavidade endometrial causa mudanças bioquímicas e morfológicas no endométrio, além de produzir modificações no muco cervical (ESPÍRITO; POLI, 2009). De forma que o DIU não interfere no processo de ovulação.

Esse método, caracteriza-se por ser reversível de ação prolongada, seguro, eficaz, barato e não hormonal (BARRIER et al., 2015). Segundo vários autores, o DIU TCu 380A tem uma taxa de falha que vai de 0,4 em 12 meses a 2,1 em 120 meses (10 anos), o que lhe confere uma alta confiabilidade (ESPÍRITO; POLI, 2009).

A inserção do DIU pode ser feita em diferentes momentos na vida da mulher não gestante. No período pós-parto a colocação do DIU, especialmente dentro das primeiras 48 horas, tem mostrado vantagens à mulher devido à disponibilidade de um método efetivo de contracepção já em um contexto de assistência médica e menor taxa de efeitos colaterais. Além de outras características, como: o não prejuízo na amamentação e menor frequência de desconforto e efeitos adversos (ELUWA et al., 2016).

Ainda, esse momento pode ser, para alguns usuários, uma oportunidade única de acesso aos serviços de saúde. Dessa forma, estudos têm mostrado que a inserção no pós parto imediato tem se colocado como uma excelente oportunidade de planejamento familiar nos casos de mulheres que não retornam para acompanhamento médico devido às distâncias ou condições sociais (PASHA et al., 2015).

Além dessas características benéficas do uso do DIU, e diante das evidências de boa eficiência com o uso dos contraceptivos reversíveis de longa ação (LARCs) o ministério da saúde emitiu a portaria de número 3.265 em 1º de dezembro de 2017 tratando a respeito da ampliação do acesso ao Dispositivo Intrauterino Tcu 380 (DIU de cobre) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa ampliação visa a distribuição pelas instâncias estaduais, municipais e do Distrito Federal às maternidades integrantes do SUS para a anticoncepção no pós-parto ou pós-abortamentos imediatos. (Portaria MS nº 3.265).

Vários pesquisadores vêm apontando a necessidade de estabelecer informações de maneira mais personalizada para que as mulheres possam fazer suas escolhas contraceptivas, e isso diz respeito às diferenças socioculturais que impõem a necessidade de mensagens específicas para determinados grupos de mulheres (MORHE et al., 2017).

Diante da importância do tema para a saúde pública objetiva-se traçar um perfil sociodemográfico e condições de saúde sexual das mulheres que aceitam o uso do DIU no pós-parto e buscar fatores associados a aceitação ou recusa ao dispositivo a fim de potencializar as campanhas educativas sobre o método.

2. MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal, descritivo, observacional, de avaliação do perfil sociodemográfico das mulheres internadas no período do pós-parto na enfermaria obstétrica do Hospital Universitário Lauro Wanderley no período de novembro de 2020 a fevereiro de 2021.

Os critérios de exclusão envolviam todas as mulheres que apresentassem restrição absoluta ao uso do DIU no pós-parto, sendo as situações de: delivramento incompleto, sangramento não controlado no pós-parto, 18 horas ou mais de bolsa rota, febre intraparto, corioamnionite ou endometrite e trauma vaginal extenso decorrente do parto natural. Os critérios de inclusão envolviam todas as mulheres abordadas na enfermaria obstétrica no pós-parto que não preenchessem critérios de exclusão, maiores de 18 anos se não acompanhadas de um responsável e menores, se acompanhadas de um responsável para a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

A pesquisadora visitou a enfermaria de obstetrícia em dias e horários não pré-definidos e recrutou as participantes puérperas de forma aleatória.

A variável dependente do estudo foi a aceitação do DIU no pós-parto imediato e as variáveis independentes foram dados sociodemográficos e outros dados da saúde reprodutiva das mulheres a partir de fichas criadas para esse fim.

A amostra foi calculada por software com nível de confiança de 95% e margem de erro de 5%, a partir de uma população estimada de 174 mulheres, levando em consideração a média de mulheres que mensalmente colocam o DIU no contexto do pós-parto no HULW e o tempo de coleta de dados da pesquisa, o que resultou em um espaço amostral de 120 pacientes.

Os dados foram coletados através de entrevista, com posterior armazenamento e análise com uso do SPSS para Windows-Versão 24.0. Foram descritas as frequências numéricas e absolutas das variáveis categóricas estudadas e análise de associação entre as variáveis independentes e o uso do DIU com a aplicação do teste qui-quadrado (correlação de Pearson) e quantificação da razão de chances. Após isso, foi aplicada regressão logística para medir a força de associação das variáveis e aceitação ao uso do DIU.

O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário Lauro Wanderley de João Pessoa-PB. A participação anônima e voluntária dos participantes foi garantida com assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

3. RESULTADOS

O estudo avaliou um total de 120 mulheres no pós parto, dentre as quais, 59 (49,2%) aceitaram colocar o DIU no pós parto e 61 (50,8%) não aceitaram o método. Com relação a outras características sociodemográficas do grupo que aceitou o uso do DIU: 84,6% de mulheres tinham menos de 35 anos, 66,2% tinham 2º grau completo ou nível superior, 70,8% eram solteiras, incluindo as que tinham e não tinham união estável, 81,5% se autodeclaravam não brancas e 76,9% tinham uma renda mensal maior ou igual a 1 salário mínimo, sendo essas as características do grupo com maiores frequências (tabela 1).

Em análise com teste qui quadrado evidenciou-se associação entre dispareunia e o uso do DIU ($X^2(1) = 5,077$; $p = 0,024$), com razão de prevalência de 0,267 IC: 0,080-0,893, também evidenciado em relação à paridade maior ou igual a 2 ($X^2(1) = 5,588$; $p = 0,028$), com razão de prevalência de 2,667 IC: 1,167- 6,093 (tabela 1) enquanto as outras variáveis de aspecto sociodemográfico e saúde da mulher não apresentaram relação de dependência. (tabela 1). Nesse sentido foi realizada uma regressão logística binária para verificar se ausência de dispareunia e paridade maior que 2 são preditores da aceitação do DIU. Ambos os modelos foram significativos. A partir dessa análise, a dispareunia diminuiu em 71,4% a chance de a usuária aceitar o DIU no pós-parto. Enquanto a paridade maior ou igual a 2 aumentou em 161,3% a chance de a mulher aceitar o DIU no pós-parto. (tabela 2).

Tabela 1: Frequências das mulheres que aceitaram o DIU e não aceitaram conforme características demográficas, socioeconômicas, relacionados à saúde reprodutiva e fatores associados em análise bivariada.

		DIU				P	ODDS RATIO	I.C. 95%
		S	N					
IDADE	MENOR QUE 35	55	84,6%	48	87,3%	0,677	0,802	,283- 2,27
	MAIOR QUE 35	10	15,4%	7	12,7%			
ESCOLARIDADE	1º GRAU OU MENOS	22	33,8%	25	46,3%	,167	,593	,283- 1,246
	2º GRAU OU MAIS	43	66,2%	29	53,7%			
ESTADOCIVIL	CASADA	19	29,2%	8	14,5%	,055	2,427	,966- 6,09
	SOLTEIRA	46	70,8%	47	85,5%			
COR	BRANCA	12	18,5%	11	20,0%	,831	,906	,364- 2,25
	NÃO BRANCA	53	81,5%	44	80,0%			
RENDA	MENOS DE 1 SALÁRIO	15	23,1%	15	27,3%	,597	,800	,350- 1,83
	MAIS DE 1 SALÁRIO	50	76,9%	40	72,7%			
CICLO	REGULAR	44	67,7%	36	65,5%	,796	1,106	,517- 2,367
	IRREGULAR	21	32,3%	19	34,5%			
DISMENORREIA	SIM	32	51,6%	33	60,0%	,362	,711	,341- 1,482
	NÃO	30	48,4%	22	40,0%			
PARIDADE	PARIDADE MAIOR OU IGUAL A 2	26	40,0%	11	20,0%	,018*	2,667	1,167- 6,093
	PARIDADE MENOR QUE 2	39	60,0%	44	80,0%			
IST	SIM	6	9,2%	8	14,5%	,366	,597	,194- 1,84
	NÃO	59	90,8%	47	85,5%			
DISPAURENIA	SIM	4	6,3%	11	20,0%	,024*	,267	,080- ,893
	NÃO	60	93,8%	44	80,0%			

IST: Infecção sexualmente transmissível

*. A estatística qui-quadrado é significativa no nível 0,05.

Tabela 2 Resultado da regressão logística dos fatores que apresentaram nível de significância menor ou igual à 0,05 na análise univariada.

	Sig.	Exp(B)	IC. 95%	
			Inferior	Superior
DISPAREUNIA(1)	,046	,286	,084	,980
PARIDADE MAIOR QUE 2 (1)	,025	2,613	1,126	6,065

Em análise sobre o motivo que levou à escolha do DIU as justificativas se reuniam em torno de: praticidade, causas biológicas, continuidade do uso do método, esquecimento no uso de outros métodos, mal estar associado a outros métodos e segurança, sendo esse último encontrado na justificativa de 39(60%) das participantes que aceitaram o DIU no pós-parto (Figura 1).

Com relação às mulheres que não aceitaram o DIU, 22 mulheres (40%) justificaram a escolha por medo, 11(20%) disseram não haver nenhum motivo específico e 10(18,2%) relataram insegurança com o método (Figura 2).

De forma que pacientes referiam medo com relação aos sangramentos, infecções e dores que podiam sentir com o método. Enquanto as participantes que descreviam insegurança expressavam dúvidas quanto à efetividade do método devido a relatos de mulheres que engravidaram utilizando o DIU.

Ainda quando questionadas qual método anticoncepcional pretendiam usar a maior parte se concentrava entre dois tipos de método: 23(41,8%) participantes optariam pelo ACO e 17 (30,9%) pelo injetável, sem distinção se método isolado de progesterona ou combinado.

Figura 1: Justificativas à aceitação ao DIU no pós parto.

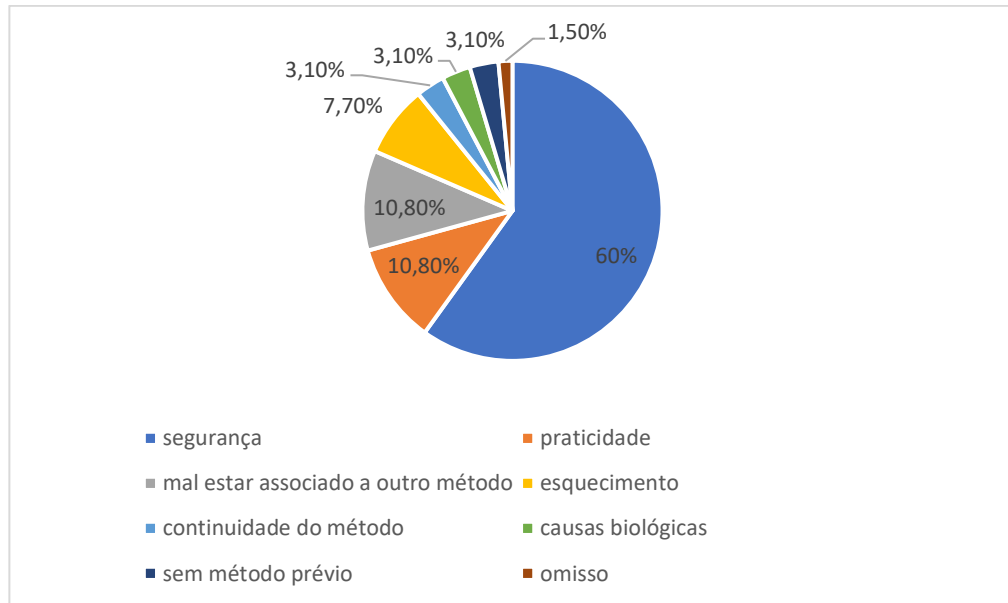
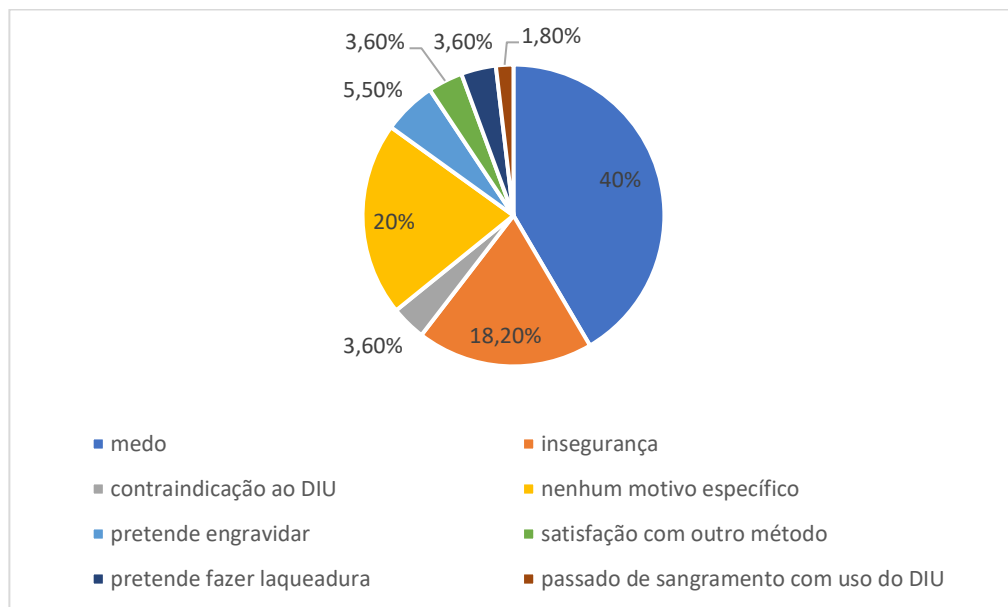


Figura 2: Justificativas a não aceitação ao DIU no pós-parto



4. DISCUSSÃO

O conceito de planejamento familiar pós parto se caracteriza pela prevenção da gravidez indesejada durante os primeiros 12 meses após o parto e é reconhecido pela OMS como uma intervenção chave para salvar vidas das mães e seus filhos. Dados de 27 países mostram que 95% das mulheres de 0 a 12 meses após o parto desejam evitar a gravidez nos próximos 24

meses; mas 70% delas não estão usando anticoncepcionais (“Postpartum Family Planning”, 2000).

Nesse sentido a abordagem de inserção do DIU no pós parto se apresenta como uma oportunidade de garantir essa anticoncepção por um período prolongado, visto que um estudo que avaliou a continuidade do uso do DIU apontou que a manutenção do método permanecia alta (>60%) após 48 meses da inserção (PEIPERT, 2016).

Com relação à necessidade do ensino sobre sexualidade e abordagem sobre planejamento familiar, as barreiras mais comuns mencionadas por especialistas para o uso dos métodos contraceptivos de longa duração são: custo (63%), seguidos da falta de conhecimento das mulheres sobre a segurança, acessibilidade e expectativas do seu uso (MACHADO et al., 2017). Isso também foi encontrado em análise qualitativa no nosso estudo. Vencidas as barreiras de custo e acessibilidade, tendo em vista a oferta do DIU em uma maternidade pública no momento do pós parto, os principais motivos que justificaram a não aceitação ao método foram: medo (40%), nenhum motivo específico (20%) e insegurança (18,2%).

De forma que pacientes referiam medo com relação aos sangramentos, infecções e dores que podiam sentir com o método. As participantes que descreviam insegurança expressavam dúvidas quanto à efetividade do método devido a relatos de mulheres que engravidaram utilizando o DIU.

Essas justificativas reforçam a necessidade de educação sobre o método e sugere muito desconhecimento sobre o mesmo, apesar da maioria no estudo referir que conhecia o DIU previamente, 116 mulheres (96,7%), esse conhecimento prévio não foi detalhado quanto a forma como foi adquirido, desde quem foi sua fonte até o tempo entre a informação e o momento do parto em que foi ofertado o método.

Um estudo em Ruanda e vários estudos realizados na África Centro-Occidental e na Etiópia apontaram que aconselhamento para mães durante as visitas pré-natais aumentou a conscientização das mães sobre o DIU, e o aconselhamento do casal durante o pré-natal foi significativamente associado ao uso de DIU no pós-parto (KANAKUZE et al., 2020). Uma revisão sistemática concluiu que as intervenções perinatais focadas no aconselhamento pós e pré-natal em ambientes de cuidados de saúde são mais eficazes e, portanto, o momento do aconselhamento pode ser um fator importante para aumentar a aceitação (ARROWSMITH et al., 2012).

Em um estudo prévio realizado na Nigéria o grupo de mulheres com baixo nível educacional teve maior aceitação ao uso do DIU no pós parto em relação àquelas com nível educacional maior. Além de uma associação positiva também com a maior paridade e aceitação ao método (ELUWA et al., 2016). Essa associação quanto à escolaridade não foi encontrada no presente estudo. No entanto a associação entre uso do DIU e paridade maior ou igual a 2 foi encontrada, demonstrando que mulheres que deram à luz a 2 ou mais filhos se mostraram mais adeptas ao uso do método no pós-parto, comparado às primíparas.

Nesse estudo foi encontrada a associação com a queixa de dispareunia e uso o DIU, de forma que as mulheres que tinham a queixa apresentavam uma chance 26,7% menor de usar o método, talvez por um raciocínio de piora do desconforto com o uso do dispositivo.

Um estudo em Ruanda mostrou que, na avaliação da aceitação ao DIU no pós-parto, a eficácia do método na prevenção da gravidez foi o benefício relatado pelas pacientes com maior frequência (DA COSTA et al., 2019), o que coincide com a avaliação qualitativa realizada nesse estudo, em que 39 mulheres, representando 60% das participante, descreveram a justificativa da escolha com a palavra: segurança.

5. CONCLUSÃO

A disponibilidade do método de forma gratuita e no pós-parto imediato quebrou barreiras quanto às questões de custo e acessibilidade, devendo ser mantido e ampliado, como política de saúde pública.

Um avanço significativo quanto à disseminação do método já foi alcançado tendo em vista a grande aceitabilidade ao método e o conhecimento prévio difundido sobre a existência do dispositivo.

A partir disso, e do conhecimento de que a política de planejamento familiar pós parto traz repercussões importantes na saúde da mulher e da criança, há necessidade de uma maior educação quanto ao método do DIU, foco do estudo, de preferência com aconselhamento durante o pré-natal e com ênfase na participação do parceiro sempre que possível, para que quando ofertado o uso do dispositivo no pós parto, a mulher se sinta mais segura da escolha e ao mesmo tempo mais apoiada nessa decisão.

Novos estudos são necessários para testar o efeito dos aconselhamentos prévios na aceitação ao método e para avaliar o acompanhamento quanto à continuidade do uso do dispositivo.

REFERÊNCIAS

- ARROWSMITH, M. E. et al. Interventions for increasing uptake of copper intrauterine devices: Systematic review and meta-analysis. **Contraception**, v. 86, n. 6, p. 600–605, 2012.
- BARRIER, C. et al. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 2015.
- DA COSTA, V. et al. An Exploratory Analysis of Factors Associated With Interest in Postpartum Intrauterine Device Uptake Among Pregnant Women and Couples in Kigali, Rwanda. **Clinical Medicine Insights: Reproductive Health**, v. 13, p. 117955811988684, 2019.
- DF, B. MANUAL TÉCNICO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE – DIU COM COBRE T Cu 380 A. 2018.
- ELUWA, G. I. E. et al. Success providing postpartum intrauterine devices in private-sector health care facilities in Nigeria: Factors associated with uptake. **Global Health Science and Practice**, v. 4, n. 2, p. 276–283, 2016.
- ESPÍRITO, M.; POLI, H. Manual de anticoncepção da FEBRASGO. **FEMINA**, v. 37, n. 9, 2009.
- KANAKUZE, C. A. et al. Factors associated with the uptake of immediate postpartum intrauterine contraceptive devices (PPIUCD) in Rwanda: a mixed methods study. **BMC Pregnancy and Childbirth**, v. 20, n. 1, p. 1–11, 2020.
- MACHADO, R. B. et al. Long-acting reversible contraception. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 39, n. 06, p. 294–308, 2017.
- MORHE, E. S. K. et al. Postpartum contraceptive choices among women attending a well-baby clinic in Ghana. **International Journal of Gynecology and Obstetrics**, v. 138, n. 2, p. 219–224, 2017.
- PASHA, O. et al. Postpartum contraceptive use and unmet need for family planning in five low-income countries. **Reproductive Health**, v. 12, n. 2, p. 1–7, 2015.
- PEIPERT, F. HHS Public Access. v. 213, n. 6, p. 1–13, 2016.
- Postpartum Family Planning. **Case Medical Research**, 2000.

ANEXO A – NORMAS PARA PUBLICAÇÃO NA REVISTA BRASILEIRA DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA

Manuscrito

Instruções aos Autores

A Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia publica as seguintes categorias de manuscritos:

Artigos Originais, trabalhos completos prospectivos, experimentais ou retrospectivos. Manuscritos contendo resultados de pesquisa clínica ou experimental original têm prioridade para publicação.

Relatos de Casos, de grande interesse e bem documentados, do ponto de vista clínico e laboratorial. Os autores deverão indicar na carta de encaminhamento os aspectos novos ou inesperados em relação aos casos já publicados. O texto das seções Introdução e Discussão deve ser baseado em revisão bibliográfica atualizada.

Artigos de Revisão, incluindo *comprehensive reviews* metanálises ou revisões sistemáticas. Contribuições espontâneas são aceitas. Devem ser descritos os métodos e procedimentos adotados para a obtenção do texto, que deve ter como base referências recentes, inclusive do ano em curso. Tratando-se de tema ainda sujeito a controvérsias, a revisão deve discutir as tendências e as linhas de investigação em curso. Apresentar, além do texto da revisão, resumo e conclusões. Ver a seção "Instruções aos Autores" para informações quanto ao corpo do texto e página de título;

Cartas ao Editor, versando sobre matéria editorial ou não, mas com apresentação de informações relevantes ao leitor. As cartas podem ser resumidas pela editoria, mas com manutenção dos pontos principais. No caso de críticas a trabalhos publicados, a carta é enviada aos autores para que sua resposta possa ser publicada simultaneamente;

Editorial, somente a convite do editor.

Título

Ao escrever um artigo científico, o pesquisador deve se atentar na elaboração do título do manuscrito. O título é o cartão de visitas de qualquer publicação. Deve ser elaborado com muito cuidado e de preferência escrito apenas após a finalização do artigo. Um bom título é aquele que descreve adequadamente o conteúdo do manuscrito. Geralmente, ele não é uma frase, pois não contém o sujeito, além de verbos e objetos arranjados. Os títulos raramente devem conter abreviações, fórmulas químicas, adjetivos acessivos, nome de cidades entre outros. O título dos manuscritos submetidos à RBGO deve conter no máximo 18 palavras.

Resumo

O resumo deve fornecer o contexto ou a base para o estudo e deve estabelecer os objetivos do estudo, os procedimentos básicos, os principais resultados e as principais conclusões. Deve enfatizar aspectos novos e importantes do estudo ou das observações. Pelo fato de os resumos serem a única parte substantiva do artigo indexada em muitas bases de dados eletrônicas, os autores devem cuidar para que os resumos reflitam o conteúdo do artigo de modo preciso e destacar. No Resumo não utilize abreviações, símbolos e referências. No caso de artigos originais oriundos de ensaios clínicos, os autores devem informar o número de registro ao término da redação.

Resumo informativo, do tipo estruturado, de artigo original

Os resumos dos artigos originais submetidos à RBGO devem ser, obrigatoriamente, estruturados em quatro seções e conter no máximo 250 palavras:

Objetivo: O que foi feito; a questão formulada pelo investigador.

Métodos: Como foi feito; o método, incluindo o material usado para alcançar o objetivo.

Resultados: O que foi encontrado, o achado principal e, se necessário, os achados secundários.

Conclusão: O que foi concluído; a resposta para a questão formulada.

Resumo informativo, do tipo estruturado, de artigo de revisão sistemática

Dentre os itens a serem incluídos, estão o objetivo da revisão à pergunta formulada, a fonte de dados, os procedimentos de seleção dos estudos e de coleta de dados, os resultados e as conclusões. Os resumos dos artigos de revisão sistemática submetidos à RBGO devem ser, obrigatoriamente, estruturados em seis seções e conter no máximo 250 palavras:

Objetivo: Declarar o objetivo principal do artigo.

Fontes dos dados: Descrever as fontes de dados examinadas, com datas, termos de indexação e limitações inclusive.

Seleção dos estudos: Especificar o número de estudos revisados e os critérios empregados em sua seleção.

Coleta de dados: Resumir a conduta utilizada para extrair os dados e como ela foi usada.

Síntese dos dados: Expor os resultados principais da revisão e os métodos empregados para obtê-los.

Conclusões: Indicar as conclusões principais e sua utilidade clínica.

Resumo informativo, do tipo não estruturado, de artigos de revisão, exceto revisão sistemática e estudos de caso

Deve conter a essência do artigo, abrangendo a finalidade, o método, os resultados e as conclusões ou recomendações. Expõe detalhes suficientes para que o leitor possa decidir sobre a conveniência da leitura de todo o texto (Limite de palavras: 150).

Palavras-chave

As palavras-chave de um trabalho científico indicam o conteúdo temático do texto que representam. Dentre os objetivos dos termos mencionados considera-se como principais a identificação do conteúdo temático, a indexação do trabalho nas bases de dados e a rápida localização e recuperação do conteúdo. Os sistemas de palavras-chave utilizados pela RBGO são o DeCS (Descritores em Ciências da Saúde – Indexador Lilacs) e o MeSH (Medical Subject Headings – Indexador MEDLINE-PubMed). Por gentileza, escolha cinco descritores que representem o seu trabalho nestas plataformas.

Corpo do manuscrito (Os manuscritos submetidos à RBGO devem possuir no máximo 4000 palavras, sendo que as tabelas, quadros e figuras da seção Resultados não são contabilizados, bem como as Referências)

Introdução

A seção **Introdução** de um artigo científico tem por finalidade informar o que foi pesquisado e o porquê da investigação. É a parte do artigo que prepara o leitor para entender a investigação e a justificativa de sua realização. O conteúdo a ser informado nesta seção deve fornecer contexto ou base para o estudo (isto é, a natureza do problema e a sua importância); declarar o propósito específico, o objetivo de pesquisa ou a hipótese testada no estudo ou observação. O objetivo de pesquisa normalmente tem um foco mais preciso quando é formulado como uma pergunta. Tanto os objetivos principais quanto os secundários devem estar claros e quaisquer análises em um subgrupo pré-especificados devem ser descritas; dar somente referências estritamente pertinentes e não incluir dados ou conclusões do trabalho que está sendo relatado.

Métodos

Métodos, segundo o dicionário Houaiss, “é um processo organizado, lógico e sistemático de pesquisa”. Método compreende o material e os procedimentos adotados na pesquisa de modo a poder responder à questão central de investigação. Estruture a seção Métodos da RBGO iniciando pelo tipo de delineamento do estudo; o cenário da pesquisa (local e a época em que se desenrolou); a amostra de participantes; a coleta de dados; a intervenção a ser avaliada (se houver) e também a intervenção alternativa; os métodos estatísticos empregados e os aspectos éticos de investigação. Ao pensar na redação do delineamento do estudo reflita se o delineamento é apropriado para alcançar o objetivo da investigação, se a análise dos dados reflete o delineamento e se foi alcançado o que se esperava com o uso daquele delineamento para pesquisar o tema. A seguir os delineamentos utilizados em pesquisa clínica ou epidemiológica e que deverão constar na seção Métodos do manuscrito enviado à RBGO:

Tipos de estudo (adaptada de Pereira, 2014*):

Relato de Caso (Estudo de Caso): Investigação aprofundada de uma situação, na qual estão incluídas uma ou poucas pessoas (de 10 ou menos usualmente);

Série de Casos: Conjunto de pacientes (por exemplo, mais de 10 pessoas) com o mesmo diagnóstico ou submetidos a mesma intervenção. Trata-se, em geral, de série consecutiva de doentes, vistos em um hospital ou em outra instituição de saúde, durante certo período. Não há grupo-controle interno composto simultaneamente. A comparação é feita em controles externos. Dá-se o nome de controle externo ou histórico ao grupo usado para comparação dos resultados, mas que não tenha sido constituído ao mesmo tempo, no interior da pesquisa: por exemplo, a série de casos é comparada com os pacientes de anos anteriores.

Estudo Transversal (Ou Seccional): Investigação para determinar prevalência; para examinar a relação entre eventos (exposição, doença e outras variáveis de interesse), em um determinado momento. Os dados sobre causa e efeito são coletados simultaneamente: por exemplo, a série de casos é comparada com os pacientes de anos anteriores.

Estudo de caso-controle: Particular forma de investigação etiológica, de cunho retrospectivo; parte-se do efeito em busca das causas. Grupos de indivíduos, respectivamente, com um determinado agravo à saúde e, sem este, são comparados com respeito a exposições que sofreram no passado de modo que se teste a hipótese de a exposição a determinados fatores de risco serem causas contribuintes da doença. Por exemplo, indivíduos acometidos por dor lombar são comparados com igual número de indivíduos (grupo-controle), de mesmo sexo e idade, mas sem dor lombar.

Estudo de coorte: Particular forma de investigação de fatores etiológicos; parte-se da causa em busca dos efeitos; portanto, o contrário do estudo de caso-controle. Um grupo de pessoas é identificado, e é coletada a informação pertinente sobre a exposição de interesse, de modo que o grupo pode ser acompanhado, no tempo e se verifica os que não desenvolvem a doença em foco e se essa exposição prévia está relacionada à ocorrência de doença. Por exemplo, os fumantes são comparados com controles não fumantes; a incidência de câncer de bexiga é determinada para cada grupo.

Estudo randomizado: Tem a conotação de estudo experimental para avaliar uma intervenção; daí a sinonímia *estudo de intervenção*. Pode ser realizado em ambiente clínico; por vezes designado simplesmente como ensaio clínico ou estudo clínico. Também é realizado em nível comunitário. No ensaio clínico, os participantes são alocados, aleatoriamente, para formar grupos, chamados de estudo (experimental) e controle (ou testemunho), a serem submetidos ou não a uma intervenção (aplicação de um medicamento ou de uma vacina, por exemplo). Os participantes são acompanhados para verificar a ocorrência de desfecho de interesse. Dessa maneira, a relação entre intervenção e efeito é examinada em condições controladas de observação, em geral, com avaliação duplo-cega. No caso de **estudo randomizado** informe o número do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) e/ou o número do [International Clinical Trials Registration Platform](#) (ICTRP/OMS), na página de título.

Estudo ecológico: Pesquisa realizada com estatísticas: a unidade de observação e análise não é constituída de indivíduos, mas de grupo de indivíduos; daí, seus sinônimos: estudo de grupos, de agregados, de conglomerados, estatísticos ou comunitários. Por exemplo, a investigação sobre a variação, entre países europeus, dos coeficientes de mortalidade por doenças do sistema vascular e do consumo *per capita* de vinho.

Revisão Sistemática e Metanálise: Tipo de revisão em que há uma pergunta claramente formulada e são usados métodos explícitos para identificar, selecionar e avaliar criticamente pesquisas relevantes, e também para coletar e analisar dados a partir dos estudos que estão incluídos na revisão. São aplicadas estratégias que limitam vieses, na localização, na seleção, na avaliação crítica e na síntese dos estudos relevantes sobre determinado tema. A metanálise pode fazer ou não parte da revisão sistemática. Metanálise é a revisão de dois ou mais estudos, para obter estimativa global, quantitativa, sobre a questão ou hipótese investigada; emprega métodos estatísticos para combinar resultados dos estudos utilizados na revisão.

Fonte: *Pereira MG. Artigos Científicos – Como redigir, publicar e avaliar. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2014.

Roteiro para revisão estatística de trabalhos científicos originais

Objetivo do estudo: O objetivo do estudo está suficientemente descrito, incluindo hipóteses pré-estabelecidas?

Delineamento: O delineamento é apropriado para alcançar o objetivo proposto?

Características da amostra: Há relato satisfatório sobre a seleção das pessoas para inclusão no estudo? Uma taxa satisfatória de respostas (de casos válidos) foi alcançada? Se houve seguimento dos participantes, ele foi suficientemente longo e completo? Se houve emparelhamento (por exemplo, de casos e controles), ele é adequado? Como se lidou com os dados não disponíveis (*missing data*)?

Coleta de dados (mensuração dos resultados): Os métodos de mensuração foram detalhados para cada variável de interesse? A comparabilidade dos métodos de mensuração utilizados nos grupos está descrita? A validade e a reprodutividade dos métodos empregados foram consideradas?

Tamanho da amostra: Foram fornecidas informações adequadas sobre o cálculo do tamanho da amostra? A lógica utilizada para a determinação do tamanho do estudo está descrita, incluindo considerações práticas e estatísticas?

Métodos estatísticos: O teste estatístico utilizado para cada comparação foi informado? Indique se os pressupostos para uso do teste foram obedecidos. São informados os métodos utilizados para qualquer outra análise realizada? Por exemplo, análise por subgrupos e análise de sensibilidade. Os principais resultados estão acompanhados da precisão da estimativa? Informe o valor p, o intervalo de confiança. O nível alfa foi informado? Indique o nível alfa, abaixo do qual os resultados são estatisticamente significantes. O erro beta foi informado? Ou então, indique o poder estatístico da amostra. O ajuste foi feito para os principais fatores geradores de confusão? Foram descritos os motivos que explicaram a inclusão de uns e a exclusão de outros? A

diferença encontrada é estatisticamente significativa? Assegure-se que há análises suficientes para mostrar que a diferença estatisticamente significativa não é devida a algum viés (por exemplo, falta de comparabilidade entre os grupos ou distorção na coleta de dados). Se a diferença encontrada é significativa, ela também é relevante?

Especifique a mínima diferença clinicamente importante. Deixe clara a distinção entre diferença estatisticamente e diferença clínica relevante. O teste é uni ou bicaudal?

Forneça essa informação, se apropriado. Qual o programa estatístico empregado? Dê a referência de onde encontrá-lo. Informe a versão utilizada.

Resumo: O resumo contém síntese adequada do artigo?

Recomendação sobre o artigo: O artigo está em padrão estatístico aceitável para publicação? Em caso negativo, o artigo poderá ser aceito após revisão adequada?

Fonte: *Pereira MG. Artigos Científicos – Como redigir, publicar e avaliar. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2014.

IMPORTANTE!

A RBGO aderiu à iniciativa do [International Committee of Medical Journal Editors](#) (ICMJE) e da Rede [EQUATOR](#) destinadas ao aperfeiçoamento da apresentação dos resultados de pesquisas. Consulte as guias interacionais relacionadas:

Ensaio clínico randomizado:

<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/>

Estudos observacionais em epidemiologia:

<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/>

Revisões sistemáticas e metanálises:

<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/prisma/>

Estudos qualitativos:

<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/srqr/>

Resultados

O propósito da seção **Resultados** é mostrar o que foi encontrado na pesquisa. São os dados originais obtidos e sintetizados pelo autor, com o intuito de fornecer resposta à questão que motivou a investigação. Para a redação da seção, apresente os resultados em sequência lógica no texto, nas tabelas e nas ilustrações, mencionando primeiro os achados mais importantes. Não repita no texto todas as informações das tabelas ou ilustrações; enfatize ou resuma apenas observações importantes. Materiais adicionais ou suplementares e detalhes técnicos podem ser colocados em um apêndice, no qual estarão acessíveis, mas não interromperão o fluxo do texto. Como alternativa, essas informações podem ser publicadas apenas na versão eletrônica da Revista. Quando os dados são resumidos na seção resultado, dar os resultados numéricos não apenas em valores derivados (por exemplo, percentuais), mas também em valores absolutos, a partir dos quais os derivados foram calculados, e especificar os métodos estatísticos usados para analisá-los. Use apenas as tabelas e figuras necessárias para explicar o argumento do trabalho e para avaliar o seu embasamento. Quando for cientificamente apropriado, as análises dos dados com variáveis tais como idade e sexo devem ser incluídas. Não ultrapasse o limite de no máximo cinco tabelas, cinco quadros ou cinco figuras. As tabelas, quadros e/ou figuras devem ser inclusas no corpo do manuscrito e não contabilizam o limite solicitado de 4000 palavras.

ATENÇÃO!

As seções **Métodos** e **Resultados** nos **Estudos de Caso** devem ser substituídas pelo termo **Descrição do Caso**.

Discussão

Na seção **Discussão** enfatize os aspectos novos e importantes do estudo e as conclusões deles derivadas. Não repita detalhadamente dados ou outras informações apresentados nas seções de introdução ou de resultados. Para estudos experimentais, é útil iniciar a discussão resumindo brevemente os principais achados, comparar e contrastar os resultados com outros estudos relevantes, declarar as limitações do estudo e explorar as implicações dos achados para pesquisas futuras e para a prática clínica. Evite alegar precedência e aludir a trabalhos que não estejam completos. Não discuta dados que não são diretamente relacionados aos resultados da pesquisa apresentada. Proponha novas hipóteses quando justificável, mas qualifique-as claramente como tal. No último parágrafo da seção Discussão informe qual a informação do seu trabalho que contribui relativamente para o avanço-novo conhecimento.

Conclusão

A seção **Conclusão** tem por função relacionar as conclusões com os objetivos do estudo, mas o autor deve evitar afirmações sem embasamento e conclusões que não tenham sustentação adequada pelos dados. Em especial, os autores devem evitar fazer afirmações sobre benefícios econômicos e custos, a menos que seu original inclua análises econômicas e dados apropriados.

Referências

Uma pesquisa é fundamentada nos resultados de outras que a antecederam. Uma vez publicada, passa a ser apoio para trabalhos futuros sobre o tema. No relato que faz de sua pesquisa, o autor assinala os trabalhos consultados que julga pertinente informar aos leitores, daí a importância de escolher boas Referências. As referências adequadamente escolhidas dão credibilidade ao relato. Elas são fonte de convencimento do leitor da validade dos fatos e argumentos apresentados.

Atenção! Para os manuscritos submetidos à RBGO, os autores devem numerar as referências por ordem de entrada no trabalho e usar esses números para as citações no texto. Evite o número excessivo de referências, selecionando as mais relevantes para cada afirmação e dando preferência para os trabalhos mais recentes. Não empregar citações de difícil acesso, como resumos de trabalhos apresentados em congressos, teses ou publicações de circulação restrita (não indexados). Busque citar as referências primárias e convencionais (artigos em periódicos científicos e os livros-textos). Não empregue referências do tipo "observações não publicadas" e "comunicação pessoal". Publicações dos autores (autocitação) devem ser empregadas apenas se houver necessidade clara e forem relacionadas ao tema. Nesse caso, incluir entre as referências bibliográficas apenas trabalhos originais publicados em periódicos regulares (não citar capítulos ou revisões). O número de referências deve ser de 35, exceto para artigos de revisão. Os autores são responsáveis pela exatidão dos dados constantes das referências.

Para formatar as suas referências, consulte a Vancouver.

*As instruções aos Autores deste periódico foram baseadas na obra literária **Artigos Científicos: Como redigir, publicar e avaliar de Maurício Gomes Pereira, Editora Guanabara Koogan, 2014.**

ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO DAS MULHERES ABORDADAS PARA A OFERTA DE INSERÇÃO DO DIU NO PÓS-PARTO EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Pesquisador: AURELIANA BARBOZA

Área Temática: Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
(Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP);

Versão: 3

CAAE: 13192519.2.0000.5183

Instituição Proponente: Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.024.662

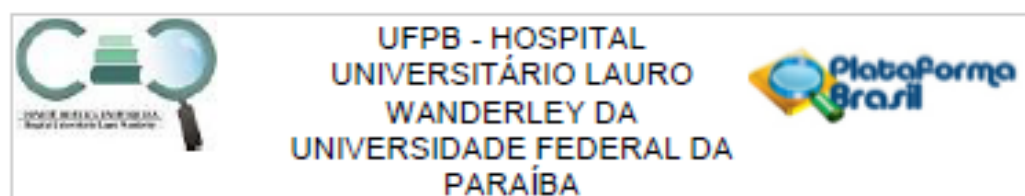
Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação de Emenda (terceira versão do protocolo) ao projeto de iniciação científica intitulado por PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO DAS MULHERES ABORDADAS PARA A OFERTA DE INSERÇÃO DO DIU NO PÓS-PARTO EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO, da pesquisadora Rebeca Carneiro da Cunha Fonseca, do Curso de Medicina da Universidade Federal da Paraíba, sob a orientação da Profª Aureliana Barboza da Silva.

Justificativa da Emenda:

Modificações foram necessárias para incluir esse projeto de pesquisa no novo edital de iniciação científica vinculado pela UFPB. A pesquisa tinha sido criada com esse objetivo desde o início, mas não foi possível no ano passado devido ao vínculo como docente não efetivado. Tendo em vista a descontinuidade da coleta de dados com a extensão, gostaria de vincular o projeto a alunos para iniciação científica.

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.059-900
UF: PB **Município:** JOÃO PESSOA
Telefone: (83)3216-7964 **Fax:** (83)3216-7522 **E-mail:** comitedeetica.hulw2018@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.024.662

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Este trabalho visa traçar um perfil sociodemográfico dessas mulheres abordadas sobre a aceitação do uso do DIU no pós-parto imediato no momento de internação pré-parto em um hospital universitário da Paraíba. A finalidade dessa coleta e análise de dados visa esclarecer alguns obstáculos para a não aceitação, bem como estabelecer características sociodemográficas que se associam com melhor aceitação do uso do método para que, dessa forma, estratégias de melhor abordagem sobre anticoncepção possam ser estabelecidas, com finalidade de garantir um maior acesso e informação às políticas de planejamento familiar disponíveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há alteração dos riscos previsíveis e benefícios apontados pelo pesquisador na versão aprovada anteriormente. Os mesmos são coerentes com as orientações contidas na Resolução CNS no 466/2012.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A Emenda apresentada para o projeto de pesquisa apresenta viabilidade, uma vez que atenta às observâncias éticas recomendadas para estudos envolvendo seres humanos (Resolução 466/12, CNS).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentado novo cronograma de execução da pesquisa conforme exigências contidas na Resolução 466/2012, do CNS/MS.

Recomendações:

Recomenda-se que o pesquisador responsável e demais colaboradores, CUMPRAM, EM TODAS AS FASES DO ESTUDO, A METODOLOGIA PROPOSTA E APROVADA PELO CEP-HULW. Na impossibilidade de dar encaminhamento ao estudo, em virtude da pandemia ora vivenciada, tal fato deve ser informado ao CEP para ajuste do cronograma de execução da pesquisa. Caso ocorram outras intercorrências durante ou após o desenvolvimento da pesquisa, a exemplo de alteração de título, mudança de local da pesquisa, população envolvida, entre outras, o pesquisador responsável deverá solicitar a este CEP, via Plataforma Brasil, aprovação de tais alterações, ou buscar devidas orientações.

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 58.059-900
 UF: PB Município: JOÃO PESSOA
 Telefone: (83)3216-7964 Fax: (83)3216-7522 E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



**UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA**



Continuação do Parecer: 4.024.002

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise dos aspectos éticos-metodológicos referentes à Emenda ao protocolo de pesquisa emitida pelo pesquisador responsável, considera-se as alterações solicitadas viáveis e em consonância com as diretrizes da Resolução CNS 466/2012, do MS, estando, portanto, sem pendências e/ou inadequações a declarar.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO da EMENDA ao protocolo de pesquisa, emitido pelo Colegiado do CEP/HULW, em reunião ordinária realizada em 12 de maio de 2020.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADORES

O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade, pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

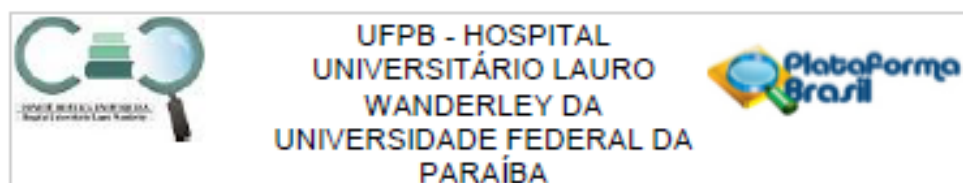
O protocolo de pesquisa, segundo cronograma apresentado pelo pesquisador responsável, terá vigência até _____.

Ao término do estudo, o pesquisador deverá apresentar, online via Plataforma Brasil, através de Notificação, o Relatório parcial ou final ao CEP/HULW para apreciação e emissão da Certidão Definitiva por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-HULW torna-se co-responsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_154059_2_É1.pdf	15/04/2020 17:05:13		Aceito
Outros	Carta_CEP_HULW.pdf	15/04/2020 17:00:00	AURELIANA BARBOZA	Aceito

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
Bairro: Cidade Universitária CEP: 58.059-900
UF: PB Município: JOÃO PESSOA
Telefone: (83)3218-7964 Fax: (83)3218-7522 E-mail: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.024.902

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PESQUISA_DIU.docx	15/04/2020 16:42:17	AURELIANA BARBOZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/06/2019 17:36:11	AURELIANA BARBOZA	Aceito
Outros	Carta_anuenda.pdf	28/06/2019 17:34:58	AURELIANA BARBOZA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto_.pdf	06/05/2019 21:57:36	AURELIANA BARBOZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 13 de Maio de 2020

Assinado por:
Callandra Maria Bezerra Luna Lima
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
Bairro: Cidade Universitária CEP: 58.059-900
UF: PB Município: JOAO PESSOA
Telefone: (83)3215-7064 Fax: (83)3215-7522 E-mail: comitedeeticas.hulw2018@gmail.com