

CURSO DE MEDICINA

Bruno Santana Alencar

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE USABILIDADE DE UM APLICATIVO $MOBILE \ PARA \ AVALIAÇÃO \ DE \ DOR \ NEONATAL$

SALVADOR – BA

Bruno Santana Alencar

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE USABILIDADE DE UM APLICATIVO MOBILE PARA AVALIAÇÃO DE DOR NEONATAL

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Graduação em medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito para aprovação no 4º ano do curso de medicina.

Orientador(a): Dr(a) Maria Consuelo D'A. Nuñez Filha

SALVADOR

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus por estar presente em todos os momentos de minha vida, em especial, na construção deste trabalho. Sou grato, também, aos meus pais, Zaqueu e Glória, por tornarem este sonho possível e me fazerem acreditar numa competência pessoal, onde até eu mesmo duvidava. À Douglas, meu irmão, que sempre foi minha inspiração acadêmica e profissional. Agradeço a todos os mentores, principalmente, a Dra Maria Consuelo Nuñez, que atuou de maneira brilhante como minha orientadora e a Dra Thaís Calasans, que gerenciou de forma admirável construção deste trabalho. Agradeço à professora Carla Machado, coordenadora do Colégio Estadual Professor Nogueira Passos, que me incentivou a sonhar com os mais altos objetivos, mesmo sendo um garoto que mesmo, por ser um aluno da rede pública Devo gratidão a Katharina Oliveira, fisioterapeuta genial, que sonhou e acreditou no aplicativo Babymood desde seu nascimento como um projeto do componente curricular de inovação em saúde.

RESUMO

Este estudo analisou a dor em neonatos e percebe que existem diversas dificuldades em a classificar, graduar, ou, por vezes, diagnosticar. Em função disso, surge a ideia de um aplicativo que parametrize as variáveis para o diagnóstico do quadro álgico neonatal através de escalas que avaliem dor aguda e crônica em neonatos a termo e pré-termo. Como objetivo este trabalho apresenta a criação de um aplicativo *mobile* para avaliação da dor neonatal e testar usabilidade deste mesmo software com profissionais atuantes na neonatologia. A metodologia se caracteriza por um projeto de desenvolvimento experimental de um aplicativo, fundamentado no protocolo PRAXIS como base para o processo de engenharia de software. Este protocolo é dividido em quatro fase: concepção, elaboração, construção e teste de usabilidade. Como instrumento de avaliação de usabilidade foi usado a escala System Usability Scale - SUS. Esta escala foi aplicada com alguns profissionais das áreas de enfermagem, fisioterapia e medicina contato âmbito da neonatologia. com Como resultado, o aplicativo apresenta diversas telas sobre avaliação de dor neonatal, histórico de avaliação, alterações cadastrais, justificativa de uso e agradecimentos. Após aplicação da escala SUS, o aplicativo recebeu avaliação média de 96,07 pontos na escala de usabilidade, classificado Desta forma, é possível concluir que o aplicativo Babymood foi pensado, desenvolvido e testado para servir como uma ferramenta capaz de avaliar a dor neonatal de recém-nascidos a termo e pré-termo.

Palavras-chave: Desenvolvimento de Programas. Estudo de Avaliação. Design Centrado no Usuário. Aplicações da Informática Médica. Dor neonatal.

ABSTRACT

This study analyzed pain in neonates and noticed that there are several difficulties in classifying, grading, or sometimes diagnosing it. There is an idea of an application that parameterizes the variables of the diagnosis of neonatal pain through scales that assess acute and chronic pain in neonates arises. The objective of this work is to create a mobile application for assessing neonatal pain and testing the usability of this same software by the professionals, that works in neonatology, perspective. The methodology is characterized by an experimental development project of an application, based on the PRAXIS protocol as a basis for the software engineering process. This protocol is divided into four phases: conception, elaboration, construction, and usability test. The usability evaluation instrument, the System Usability Scale - SUS was used as usability method. This scale was applied on professionals in the areas of nursing, physiotherapy, and medicine that works in the field of neonatology. As a result, the application presents several screens on neonatal pain assessment, assessment history, registration changes, justification for use and acknowledgments. After applying the SUS scale, the application received an average rating of 96.07 points on the usability scale, which can be classified as excellent. It is possible to conclude that the Babymood application was designed, developed, and tested to serve as a tool capable of assessing neonatal pain in term and preterm newborns.

Keywords: Program Development. Evaluation Study. User-Centered Design. Medical Informatics Applications. Neonatal pain.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	6-7
2 OBJETIVO	8
2.1 Geral	8
2.2 Específicos	8
3 REVISÃO DE LITERATURA	9-11
4 METODOLOGIA	12-14
4.1 Concepção	12
4.2 Elaboração	12
4.3 Construção	12
4.4 Teste de usabilidade	12-13
4.5 Instrumento da coleta de dados	13
4.6 Aspectos éticos	14
5 RESULTADOS	15-22
6 DISCUSSÃO	23-26
7 CONCLUSÃO	27
8 REFERÊNCIA	28-29
9 ANEXOS	30-31
10 APÊNDICE	32-40

1 INTRODUÇÃO

A dor é considerada como uma queixa subjetiva oriunda de uma percepção sensorial e emocional que deve ser analisada e explorada com valorização de suas características. Através dela, muitas vezes, é possível obter pistas capazes de levar o profissional ao diagnóstico do quadro patológico pertinente^{1,2}.

A percepção de dor varia em função de cada indivíduo, podendo ser influenciada por experiências inerentes a cada paciente. Portanto, a dor é um produto de eventos fisiológicos, que são modulados a partir de um estímulo nocivo, adjunto a experiências dolorosas que perpetuam desde os primórdios da vida³.

A dor em neonatos enfrenta diversas dificuldades em ser classificada, graduada, ou por vezes, identificada. Entender a complexidade de eventos dolorosos nestes pacientes é uma tarefa complicada que demanda do profissional uma experiência clínica, para posteriormente elaborar estratégias que promovam a analgesia⁴.

A análise e percepção de dor neonatal é uma vertente propedêutica pediátrica. Para uma avaliação eficiente e eficaz de dor em recém-nascidos foram elaboradas diversas escalas que são instrumentos validados na literatura brasileira. E através de expressões faciais, estímulos sonoros, posição de comissura labial, abertura de boca, protrusão de língua, tremor de queixo, entre outros, é possível realizar o diagnóstico de dor^{5,6}.

Existem alguns problemas que circundam o cenário da propedêutica para a perspectiva de constatação da dor em pacientes neonatos. Dentre eles é possível listar a inexperiência profissional, a não padronização de sinais característicos da dor demonstrados pelos neonatos, a divergência de interpretação entre os profissionais, insegurança dos profissionais da saúde acerca da confiabilidade dos instrumentos atuais para o estudo da dor e ausência de protocolos de avaliação nas unidades de terapia intensiva neonatal^{4,7,8}.

É contrastante a relação entre a realidade de avanços científicos e tecnológicos no cenário de estudo para avaliação da dor com os problemas que ainda persistem na rotina dos cuidados em neonatologia. Atualmente, não existem técnicas que são aceitas, de forma unânime, entre os profissionais da pediatria, porém, os estudos com as escalas de avaliação da dor, que são validadas para o âmbito científico e promovem uma parametrização entre essa percepção clínica, promovendo, além disso, uma possível avaliação entre a eficácia de condutas terapêuticas⁹.

A utilização de um aplicativo *mobile* pode aproximar os terapeutas da tecnologia. Essa conexão entre os profissionais de saúde e a tecnologia acarreta benefícios diversos para os pacientes, uma vez que essas ferramentas podem promover diagnósticos mais precisos, um melhor armazenamento de dados para avaliações futuras, uma possível redução de erros e praticidade, isso porque os aplicativos são *softwares* acessíveis¹⁰.

Diante de todo este cenário surge a proposta da criação de um aplicativo *mobile*, uma ferramenta de tecnologia voltado para a avaliação da dor aguda ou crônica em neonatos a termo ou prétermo, que possa auxiliar os profissionais de saúde. Este instrumento tecnológico terá embasamento nas escalas validadas para avaliação de dor neonatal. A utilização das variáveis trabalhadas nas escalas dentro de um aplicativo pode otimizar o tempo de avaliação permitindo uma comparação entre os períodos de pré-intervenção analgésica e pós-intervenção analgésica.

É pertinente a elaboração de novas e tecnológicas estratégias para as configurações em saúde, dentre elas a semiologia. Diagnosticar a dor de um neonato tem uma importância extremamente elevada, uma vez que esta população demanda muitos cuidados, porém, tem dificuldade em expressar todas as suas queixas, tornando a missão terapêutica um grande desafio.

2 OBJETIVO

2.1 Geral

Desenvolver e testar a usabilidade de uma ferramenta tecnológica eletrônica através de formatação *mobile*.

2.2 Específicos

- 1. Desenvolver um aplicativo de avaliação da dor neonatal;
- 2. Avaliar usabilidade do aplicativo com os profissionais de saúde.

3 REVISÃO DE LITERATURA

O quadro álgico neonatal é estabelecido e definido por um conjunto de eventos clínicos que são processados e expressos pelos recém-nascidos. A grande dificuldade relacionada à dor neonatal é seu diagnóstico, sua percepção. A dor em recém-nascidos pode evoluir despercebida, em alguns momentos, isso ocorre em função da aleatoriedade das manifestações clínicas desses pacientes, e, atrelado a isto, a impossibilidade de verbalização da queixa principal por meio destes pacientes².

Existem mecanismos fisiológicos que podem se apresentar como comprovatórios de eventos álgicos em neonatos. Esses mecanismos podem ser as alterações de frequência cardíaca, alterações de frequência respiratória, alterações de pressão arterial, sudorese, vasoconstrição periférica, dilatação pupilar e alterações hormonais, como por exemplo, a liberação de hormônios adrenocorticosteróides. Porém, a verificação destes mecanismos fisiológicos, que são secundários em relação à dor, necessita de uma verificação através de instrumentos de saúde, e/ou, de uma análise propedêutica^{2,6}.

Outros eventos diversos podem promover os sinais e sintomas que estão presentes no quadro de dor. Esses eventos diversos podem ser a fome, a ansiedade, o choro emocional, e outros². Ou seja, a possibilidade de confusão durante a avaliação a dor neonatal é enorme, visto que a gama de sinais e sintomas não são exclusivos ao quadro álgico e, estes mesmos mecanismos fisiológicos vão demandar de instrumentos de saúde para sua verificação^{1,11,12}.

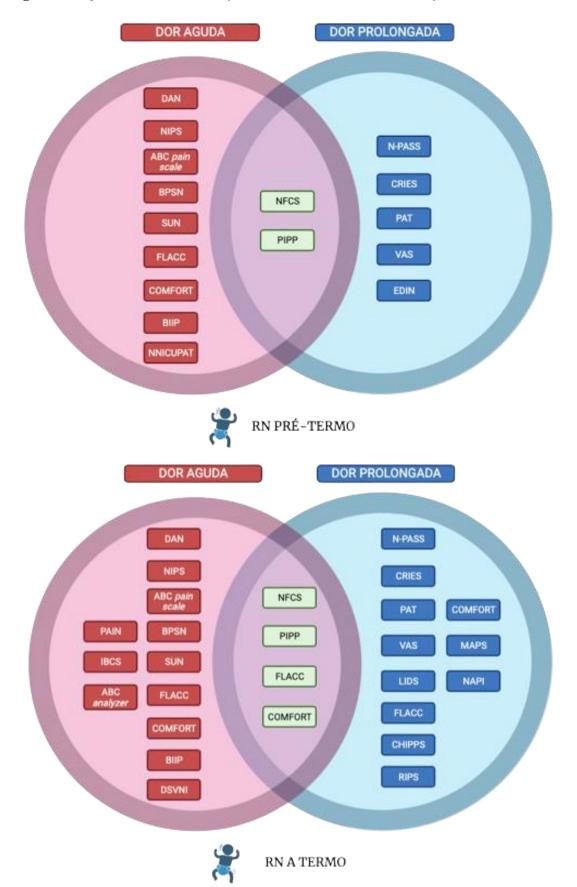
A expressão facial, postura, vocalização ajudam de maneira importante o diagnóstico da dor neonatal. Em relação as alterações comportamentais que surgem durante a dor, é possível listar alguns problemas. A variedade de manifestações comportamentais e a possibilidade de existirem essas manifestações em outras causas que não sejam dor, são alguns exemplos destes problemas^{2,5,6,13}.

Várias escalas de avaliação da dor neonatal foram desenvolvidas e validadas para medir comportamentos na dor ou desconforto de crianças, e esse desconforto se refere às respostas emocionais negativas desencadeadas pelas experiências sensoriais da dor¹¹.

As escalas de avaliação de dor neonatal podem ser subdivididas em escalas que analisam eventos comportamentais, escalas que analisam eventos fisiológicos e escalas que avaliam os dois tipos de parâmetro. Existem mais algumas formas de subdividir as escalas, como por

exemplo, a divisão por tipo de dor, sendo esses tipos, a dor aguda ou dor prolongada. Além disso é possível separar as escalas voltadas para os recém-nascidos a termo e pré-termo¹¹.

Figura 01 Figura das escalas de avaliação de dor neonatal em formato de conjuntos:



As escalas que detectam a dor neonatal e possuem uma boa e ampla cobertura de possibilidade de diagnósticos são as escalas **NFCS** (*Neonatal Facial Coding System*) e **PIPP** (*Premature Infant Pain Profile*). Essas escalas possuem uma ampla possibilidade de diagnóstico do quadro álgico neonatal por conta da capacidade de trabalho dessas escalas em pacientes pré-termo e a termo, e para dor aguda ou prolongada¹¹.

4 METODOLOGIA

Projeto de desenvolvimento experimental de um aplicativo, fundamentado no protocolo PRAXIS como base para o processo de engenharia de *software*. Este protocolo é dividido em quatro fases:

4.1 Concepção:

Fase na qual a necessidade do usuário foi analisada de forma ampla para justificar a especificação de um produto de software, resultando uma proposta de especificação.

4.2 Elaboração:

Fase na qual a especificação foi detalhada o suficiente para modelar conceitualmente o domínio do problema, validar os requisitos em termos do modelo conceitual permitindo um planejamento acurado na fase de construção.

4.3 Construção:

Fase na qual foi desenvolvido o aplicativo.

4.4 Teste e usabilidade

Após o desenvolvimento do produto foi realizado um estudo observacional de corte transversal onde foi avaliado usabilidade deste aplicativo. Foram incluídos 14 profissionais de saúde, médicos, enfermeiros e fisioterapeutas na área de neonatologia e/ ou pediatria que concordaram em participar do estudo e assinaram o termo de consentimento livre esclarecido. Do mesmo modo foram excluídos outros profissionais de saúde e /ou aqueles não tinham afinidade com a área de pediatria ou de neonatologia. O recrutamento dos participantes foi realizado de acordo com o método de amostragem não probabilístico bola de neve, em que são utilizadas cadeias de referências através de sementes. A amostragem de bola de neve é um modelo de amostragem não probabilística que pode ser utilizada em função de um acesso dificultado de se encontrar uma determinada população ou quando a amostra é limitada a um subgrupo muito pequeno da população¹⁴. Funciona da seguinte forma, um profissional (semente) indica uma média de 3 outros profissionais que trabalhem na área desejada e em seguida, essas 3 outras sementes, passam contatos de sua rede pessoal, para que se tornem sementes também. O contato com todas as sementes foi realizado através da rede social *Whatsapp*. O pesquisador marcou o

melhor dia e hora com o participante e foi até o local agendado para a realização da pesquisa de forma sigilosa.

Após o aceite do convite, e a marcação do melhor horário os profissionais manusearam o aplicativo desenvolvido num *tablet* de forma intuitiva sem nenhuma explicação. Em seguida, sem que tenham contato com nenhuma outra pessoa, responderam um questionário contendo dados tais como (sexo, idade, área de formação, tempo de formação, especialização...) e a escala *System Usability Scale* - SUS, de acordo a sua percepção da usabilidade do aplicativo em avaliação.

4.5 Instrumento da coleta de dados

A escala SUS é composta por 10 questões de fácil entendimento e resposta. As perguntas tem como base: a facilidade de uso do sistema. O questionário respondido será colocado num envelope lacrado e após, será armazenado em uma caixa previamente fechada para que os participantes não tenham suas identidades passíveis de identificação. Estes serão identificados por números.

O instrumento para coleta de dados a escala SUS (*System Usability Scale*) é capaz de analisar efetividade, eficiência e satisfação dos usuários de produtos em tecnologia, serviços, hardware, software, websites e aplicações. A escala é constituída por 10 afirmativas, onde o usuário pode responder cada uma das questões em uma escala de 1 a 5, onde 1 significa discordo completamente e 5 significa concordo completamente. (ANEXO 01).

O cálculo da pontuação da escala é estabelecido da seguinte forma:

- Para respostas ímpares é subtraído 1 ponto da pontuação que o usuário respondeu;
- Para respostas pares é subtraída a resposta de 5. Como por exemplo, se o usuário respondeu 4, é contabilizado 1.

Em seguida, para se obter o resultado, as respostas das 10 sentenças são somadas e o resultado multiplicado por 2.5. O resultado médio da escala SUS é 68 pontos. Se o resultado é inferior a esta média, é indicado que o sistema avaliado enfrenta problemas de usabilidade. Para análise estatística, foram usadas as variáveis categóricas e os resultados foram analisados através das respostas do questionário aplicado. Para construção do banco de dados, foi utilizado o SPSS versão 14.0, sendo que para as variáveis categóricas, foi utilizado o teste de Qui-quadrado ou Exato de *Fisher*.¹¹

4.6 Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo comitê de ética da Escola Bahiana de Medicina e Saúde pública, sob o número do CAAE: 58112722.8.0000.5544 (APÊNDICE B). Todos os participantes da pesquisa foram esclarecidos quanto aos objetivos da mesma e só foram avaliados após a assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A), dentro dos termos exigidos pela resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

5. RESULTADOS

Dentre os requisitos funcionais importantes no desenvolvimento do aplicativo estão interface para cadastrar o profissional, interface para cadastrar o neonato (paciente), tela com a escala de avaliação, tela com histórico terapêutico. (figura 02, figura 03 e figura 04). Ao final da avaliação o profissional poderá optar por reeditar os dados do neonato ou ir a tela que justifica a importância desta avaliação (figura 05).

Os requisitos não funcionais em termos de desempenho, segurança, usabilidade e disponibilidade foram relacionados e testados. O software foi desenvolvido para dispositivos Android. As informações dos neonatos ficaram armazenadas no dispositivo do profissional e protegido por senha.

As telas do aplicativo foram elaboradas e escolhidas em função de um planejamento que visando a harmonia entre as cores, simplicidade de layout, padronização de configuração e clareza nos comandos.

Na tela inicial do aplicativo o profissional cadastrará o seu *e-mail* e senha.

Figura 02 – Tela inicial do aplicativo Babymood





Figura 03 - Cadastro de novo neonato



Figura 04 — Histórico terapêutico e nova avaliação









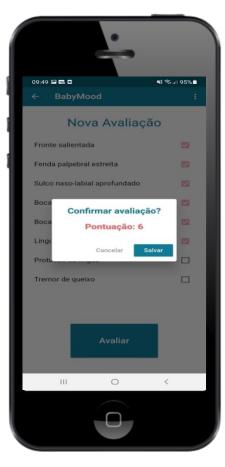


Figura 05 – Configuração e justificativa





Após o desenvolvimento do aplicativo e teste em laboratório, onde foram analisados a constância das suas telas e do seu conteúdo o aplicativo foi levado para campo onde foi verificado a sua usabilidade através da escala do SUS.

O estudo foi realizado com 14 participantes, onde todas eram profissionais com formação superior em saúde e com prática em unidades de saúde. Destas participantes, 14 (100%) eram do sexo feminino e possuíam formação em medicina, enfermagem ou fisioterapia. Caracterizando descritivamente à amostra entre áreas da saúde: 9 participantes eram do curso de enfermagem (64,29%); 4 participantes eram do curso de medicina (28,57%); e 1 participante (07,14%) do curso de fisioterapia. (Tabela 1)

As participantes do estudo possuíam área de atuação definida da seguinte forma: 13 participantes (92.87%) possuem área de atuação somente em neonatologia. E, destas, 1 participante (07.14%) atua na área de neonatologia e docência. A especialização é outra variável que se apresenta de forma bem diversificada na amostra do estudo, ou seja, há uma variedade da ramificação de atuação dos profissionais. Cerca de 4 participantes (28.57%) do estudo tinham especialização em neonatologia; 9 participantes (64.29%) possuem especialização em neonatologia e pediatria. E, 1 participante (07.14%) possui especialização em neonatologia e clínica da dor. (tabela 1)

Tabela 1. Características descritivas da amostra pesquisada, Salvador – BA – 2023

Variáveis	Média± DP
	N(%)
Idade, média (DP)	49,79(8,26)
Sexo feminino, n(%)	14(100)
Tempo de formado (DP)	24,57(10,40)
Áreas de formação	
Enfermagem, n(%)	9(64,29)
Medicina, n(%)	4(28,57)
Fisioterapia, n(%)	1(07,14%)
Áreas de atuação	
Neonatologia, n(%)	13(92,87)
Neonatologia e docência, n(%)	1(07,14)
Formação complementar	
Especialização em neonatologia, n(%)	4(28,57)
Especialização em neonatologia e	9(64,29)
pediatria, n(%)	
Especialização em neonatologia e clínica	1 (07,14)
da dor, n(%)	

Fonte: Autores

As variáveis contidas no questionário da escala SUS foram expressas por média e desvio padrão, exposto na Tabela 2. As variáveis 1. Eu gostaria de usar esse sistema com frequência, 2. O sistema é desnecessariamente complexo, 4. Preciso de ajuda para operar o sistema, 6. Existem muitas inconsistências nesse sistema e 10. É preciso aprender muitas coisas antes de usar o sistema, foram omitidas, pois foram constantes com relação a facilidade de utilização do aplicativo, com relação à consistência do sistema e não necessitar de conhecimento e/ou ajuda prévia.

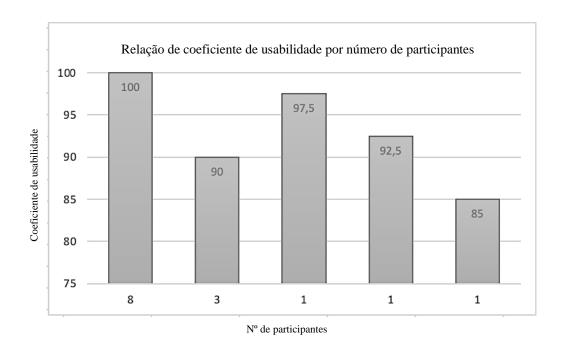
Tabela 2. Distribuição dos dados apresentada por cada uma das 10 variáveis referente às questões da escala SUS, Salvador – 2023

Variáveis	Média ± DP
3.O sistema é fácil de usar.	3,79(0,579)
5. As diversas funções desse sistema foram bem integradas.	3,43(1,01)
7. Muitas pessoas aprenderiam a usar rapidamente	3,71(0,469)
8. Eu achei o sistema atrapalhado de usar	3,57(1,15)
9. Eu me senti muito confiante com o sistema	3,93(0,26)

Fonte: Autores

A usabilidade foi calculada de acordo com a forma designada na Escala *Likert*, há um valor de usabilidade para cada participante e um *score* final de usabilidade do aplicativo, calculado a partir da média dos valores dos 14 participantes, que delineia um SUS Score final em uma média de 96.07. O que indica satisfação dos usuários e classifica o aplicativo como excelente no SUS *score*.

Gráfico 1 – Gráfico de usabilidade



O coeficiente de usabilidade, calculado em função dos métodos da escala *Likert*, foi demonstrado em gráfico. O eixo X demonstra o número de participantes e no eixo Y o coeficiente de usabilidade. (gráfico 1)

6. DISCUSSÃO

Segundo *Steve Jobs*, um dos mais famosos fundadores da empresa multinacional norteamericana de tecnologia e comunicação, *Apple*, "a tecnologia move o mundo." A tecnologia pode ser definida como um resultado da interação da ciência envolta de apetrechos com objetivo de facilitar processos diversos¹⁵.

A tecnologia e saúde, por vários anos, foram vertentes compreendidas como distintas e desconectadas¹⁰. Porém, com o passar do tempo, a saúde evoluiu e, vinculado a este processo, é importante ressaltar a presença da tecnologia. Isso pode ser evidenciado através da melhora de métodos diagnósticos, condutas terapêuticas, e acurácia de dados epidemiológicos, promovendo assim um prognóstico promissor aos pacientes¹⁶.

É compreendendo este comportamento do avanço tecno-científico, que surge à aplicação *Babymood*. O aplicativo utiliza da tecnologia para se obter ganhos importantes vinculados ao cenário neonatal, podendo ser considerado como uma aprimoração tecnológica em relação às escalas de avaliação da dor neonatal disponíveis atualmente^{10,11}. Estes ganhos, oriundos da possível implementação do *app* à avaliação de um profissional, podem se apresentar como à assertividade quanto ao diagnóstico do quadro álgico neonatal. Os instrumentos utilizados na elaboração do *software* foram **NFCS** (*Neonatal Facial Coding System*) e **PIPP** (*Premature Infant Pain Profile*). Além disso esse aplicativo também possibilita aproximação dos profissionais de saúde com artefatos tecnológicos, possibilidade de registros das pontuações da escala de dor do neonato, identificação do profissional responsável pelo atendimento e mensuração da efetividade de intervenções analgésicas.

Um avanço tecnológico surge em função de uma necessidade ^{16,17}. E seguindo esta ideia, surge o *software Babymood*. Um aplicativo *mobile* que visa atenuar os problemas relacionados ao diagnóstico neonatal de dor ¹⁸. Diversas estratégias podem ser utilizadas a fim de atenuar a utilização repetida e desnecessária de formas de diagnóstico, dentre elas, a elaboração de escalas e protocolos. E, é desta forma, a tecnologia encontra à saúde ¹⁶, facilitando o diagnóstico, agilizando a coleta de dados, diminuindo os prováveis erros e ajudando no acompanhamento destes pacientes ¹⁰.

Na literatura as escalas de avaliação neonatal são compreendidas como o método diagnóstico neonatal mais seguro, isso em função da sua validade científica e confiabilidade. Porém, as escalas apresentam um grau de imprecisão acerca da análise do quadro álgico, onde é necessário

utilizar de vários modelos de escala para se obter um parecer mais preciso^{18,19}. Segundo Carneiro, et al. 2016, é possível, através das escalas de avaliação álgica, em especial a escala *Neonatal Infant Pain Scale* (**NIPS**), relacionar os principais procedimentos que têm potencial estímulo doloroso e quantificar a redução da dor após intervenção terapêutica, seja farmacológica ou não farmacológica. Como por exemplo, como é mencionado por Cruz et al. 2016, os procedimentos que mais desencadearam dor foram as aspirações de tubo orotraqueal, vias aéreas e punção de vasos venosos²⁰.

Segundo Melo et al. 2014, dentre as escalas de avaliação de dor neonatal, não é possível eleger a escala mais adequada. Pois, cada escala teria sua utilização justificada em função de sua demanda. Ou seja, cada escala seria escolhida em função de uma determinada idade gestacional, em função de um determinado estímulo doloroso e de um contexto clínico¹². Desta maneira, é sugerido buscar o uso de escalas unidimensionais e multidimensionais com a devida validação e confiabilidade sinalizada cientificamente. Uma diversificação das escalas trabalhadas pode resultar em um aumento do espectro de avaliação dos neonatos, individualizando variáveis relacionadas a cada paciente, trazendo um diagnóstico em menos tempo e, consequentemente, agilizando as condutas terapêuticas 12,13.

Compreendendo os desafios percebidos na literatura e entendendo a importância de se analisar com precisão o cenário de dor dos recém-nascidos ¹, analisar com precisão o cenário de dor dos recém-nascidos ¹, as escalas **NFCS** (*Neonatal Facial Coding System*) e **PIPP** (*Premature Infant Pain Profile*) foram as escolhidas e utilizadas no *Babymood* pois são validadas na literatura, empregadas amplamente por diversos profissionais de saúde e de fácil aplicabilidade na prática clínica e em pesquisas^{11,12}.

Para se mensurar a usabilidade do app *Babymood* foi utilizada a escala de usabilidade, a escala *System Usability Scale* (**SUS**)²¹. Uma das melhores ferramentas para se entender o funcionamento e interação de uma aplicação ou sistema entre usuário e sua interface é o teste de usabilidade²². O teste de usabilidade é uma escala elaborada para mensurar, através de suas questões e resultados do escore, a qualidade de uma interface^{21,22}. Por isso, o sistema do aplicativo *Babymood* foi testado quanto a sua usabilidade. Esta escala foi aplicada nos profissionais de fisioterapia, enfermagem e medicina, onde classificaram com média de 96,07. Esta nota equivale a uma classificação de excelente para escala de usabilidade²². Em outras palavras, o aplicativo apresenta uma interface satisfatória onde, onde não necessita de conhecimento prévio para manuseio do aplicativo e apresenta confiança ao ser utilizado²².

A maioria dos participantes deste trabalho, que possuíam contato com neonatos, foram os enfermeiros. Isto pode ser compreendido como uma fragilidade deste trabalho. Ou seja, se o número de participantes fosse bem distribuído entre as áreas, poderíamos perceber um acréscimo ou decréscimo da média da usabilidade do app *Babymood*²². Porém, acerca da acurácia da escala *System Usability Scale* (SUS), este número de participantes, que serviram como amostra, está englobado em um intervalo confiável segundo os estudos^{21,22}.

O desempenho do aplicativo e sua usabilidade durante a construção da versão demonstrativa apresentaram performance aceitável dentro do processo de testes utilizados, não havendo nenhuma instabilidade ou indisponibilidade durante a sua execução. Não foram encontrados aplicativos semelhantes na literatura ou disponíveis nas plataformas Android e/ou Apple.

A utilização de aplicativos no âmbito da saúde vem crescendo de forma exponencial²¹. À medida que a tecnologia se alinha à saúde, abrange-se um grande espaço para inserção de novos aprendizados para os profissionais da saúde. A tecnologia não substituirá os profissionais, mas permitirá que eles façam seu trabalho de forma otimizada, possibilitando que lelés sejam mais assertivos em seus diagnósticos, tendo mais tempo para à interação entre profissional e paciente²¹.

Os aplicativos em saúde podem trazer diversas funcionalidades ^{23,24}, tais como apoio à prescrição médica, gestão de consultas em saúde, sistemas de alertas a saúde ou, até mesmo, sistemas de divulgação de informações importantes ^{10,23}. Segundo Araujo et al. 2019, o aplicativo *CuidarTech Neo* é um sistema desenvolvido para auxiliar o processo de enfermagem em unidade de terapia intensiva neonatal²⁵. Em semelhança com o aplicativo deste trabalho, *Babymood*, é uma ferramenta tecnológica capaz de acelerar o processo de decisão clínica, garantindo a conduta terapêutica mais assertiva para os pacientes²⁵. Entretanto, a aplicação *CuidarTech Neo* difere do *Babymood*, pois o *Babymood* apresenta as escalas de dor²⁵.

A avaliação da dor neonatal demanda de instrumentos multidimensionais validados e confiáveis^{12,19}. O aplicativo Babymood utiliza de parâmetros das escalas validadas e desenvolvidas para o português do Brasil de forma ágil e segura^{11,12}. Promovendo assim, assertividade no diagnóstico do quadro álgico, praticidade com relação ao acesso do sistema, mensuração e graduação da dor dos pacientes, registro da evolução além do registro dos profissionais que os atenderam. Atualmente, por se tratar de uma versão demonstrativa

(*DEMO*), o aplicativo se encontra disponível na configuração de dispositivos *android*, em métodos não convencionais de *download*.

7. CONCLUSÃO

Os resultados do estudo relacionaram o *softwear Babymood* como uma promissora proposta de tecnologia voltada para à avaliação da dor neonatal. De acordo com a escala de avaliação de usabilidade *System Usability Scale* (SUS), o aplicativo teve nota que o qualifica como excelente.

O protótipo *Babymood* foi pensado, desenvolvido e testado para ser possível utilizar uma ferramenta capaz de avaliar a dor neonatal de recém-nascidos a termo e pré-termo. Com os resultados deste estudo, é possível concluir que o app avalia dor neonatal e pode facilitar à atividade laboral dos profissionais que atuam na neonatologia.

REFERÊNCIAS

- 1. Silva YP, Gomez RS, Máximo TA, Silva ACS. Avaliação da dor em neonatologia. Vol. 57, Revista Brasileira de Anestesiologia. 2007.
- 2. Nicolau CM, Modesto K, Nunes P, Araújo K, Amaral H, Falcão MC. Avaliação da dor no recém-nascido prematuro: parâmetros fisiológicos versus comportamentais. Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde. 2008;33(3).
- 3. Oliveira RM, Silva AVSE, Chaves EMC, Salles NC. Avaliação comportamental e fisiológica da dor em recém-nascidos pelos profissionais de enfermagem. REME rev min enferm. 2010;14(1).
- 4. Oliveira IM de, Castral TC, Cavalcante MMFP, Carvalho JC, Daré MF, Salge AKM. Conhecimento e atitude dos profissionais de enfermagem sobre avaliação e tratamento da dor neonatal. Revista Eletrônica de Enfermagem. 2016;18.
- 5. Santos LM, Pereira MP, Santos LFN dos, Santana RCB de. Avaliação da dor no recémnascido prematuro em Unidade de Terapia Intensiva. Rev Bras Enferm. 2012 Feb;65(1):27–33.
- 6. Branco A, Fekete SMW, Rugolo LMSS. O choro como forma de comunicação de dor do recém-nascido: uma revisão. Rev Paul Pediatria. 2006;24(3).
- 7. Elias LSDT, Guinsburg R, Peres CA, Balda RCX, Dos Santos AMN. Discordância entre pais e profissionais de saúde quanto à intensidade da dor no recém-nascido criticamente doente. J Pediatr (Rio J). 2008;84(1).
- 8. Capellini VK, Daré MF, Castral TC, Christoffel MMC, Leite AM, Scochi CGS. Conhecimento e atitudes de profissionais de saúde sobre avaliação e manejo da dor neonatal. Revista Eletrônica de Enfermagem. 2014;16(2).
- 9. Santos Carvalho S, de Almeida Soares J, Azevedo Pinheiro J, dos Santos Queiroz M. PERCEPÇÃO DA EQUIPE DE ENFERMAGEM ACERCA DA AVALIAÇÃO DA DOR EM RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS. Revista de Enfermagem e Atenção à Saúde. 2021;10(2).
- 10. Anna Nery E. A tecnologia em saúde: uma perspectiva psicossociológica Silva RC, Ferreira MA A TECNOLOGIA EM SAÚDE: UMA PERSPECTIVA PSICOSSOCIOLÓGICA APLICADA AO CUIDADO DE ENFERMAGEM. 2009.
- 11. Pereira Da Silva T, Justo Da Silva L. Escalas de avaliação da dor utilizadas no recémnascido: Revisão sistemática. Vol. 23, Acta Medica Portuguesa. 2010.
- 12. Melo GM de, Lélis ALP de A, Moura AF de, Cardoso MVLML, Silva VM da. Escalas de avaliação de dor em recém-nascidos: revisão integrativa1. Revista Paulista de Pediatria. 2014 Dec;32(4):395–402.
- 13. Sousa VO de, Beleza APM, Souza LGB de, Souza RLU de, Fonseca IAC da. Implantação da escala para avaliação da dor em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) Pública. Revista Eletrônica Acervo Saúde. 2021 Aug 17;13(8):e8451.

- 14. Amostragem em Bola de Neve e Respondent-Driven Sampling: uma descrição dos métodos.
- 15. NOVAES HT, DAGNINO R. O FETICHE DA TECNOLOGIA. Revista ORG & DEMO. 1969 Dec 31;5(2):189–210.
- 16. S Elias III FT, S Elias FT. Hudson P Silva I Clarice A Petramale II Avanços e desafi os da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde Advances and challenges to the Brazilian Policy of Health Technology Management RESUMO [Internet]. Vol. 46, Rev Saúde Pública. 2012. Available from: www.scielo.br/rsp
- 17. Claro F Del. O avanço tecnológico no mundo econômico. 2009.
- 18. Lissandra Di Pietro Carneiro T, Descio Molina P, Sales de Sousa Santos K, de Souza Teixeira C, Duarte Leandro J. Avaliação da dor em neonatos prematuros internados na unidade de terapia intensiva neonatal após fisioterapia respiratória Pain assessment in premature infants in the neonatal intensive care unit after respiratory therapy.
- 19. De Oliveira Alves C, Dittz Duarte E, Gonçalves VM, Azevedo O, Nascimento GR, Tavares TS. EMPREGO DE SOLUÇÕES ADOCICADAS NO ALÍVIO DA DOR NEONATAL EM RECÉM-NASCIDO PREMATURO: uma revisão integrativa Title: Use of sweet solutions for neonatal pain relief in premature newborns: an integrative review. 2008.
- 20. Cruz CT da, Gomes JS, Kirchner RM, Stumm EMF. Evaluation of pain of neonates during invasive procedures in intensive care. Revista Dor. 2016;17.
- 21. Maramba I, Chatterjee A, Newman C. Methods of usability testing in the development of eHealth applications: A scoping review. Vol. 126, International Journal of Medical Informatics. Elsevier Ireland Ltd; 2019. p. 95–104.
- 22. Ferreira LF de A, Benevides AMLN, Rabelo JAF, Medeiros MS, Barros Filho EM de, Sanders LLO, et al. Desenvolvimento, Satisfação e Usabilidade de plataforma móvel para monitoramento da saúde mental de estudantes universitários. Research, Society and Development. 2022 Jan 23;11(2):e19911225525.
- 23. Fonseca de Oliveira AR, De Menezes Alencar MS. O uso de aplicativos de saúde para dispositivos móveis como fontes de informação e educação em saúde. RDBCI: Revista Digital de Biblioteconomia e Ciência da Informação. 2017 Jan 31;15(1):234.
- 24. Haug CJ, Drazen JM. Artificial Intelligence and Machine Learning in Clinical Medicine, 2023. Drazen JM, Kohane IS, Leong TY, editors. New England Journal of Medicine [Internet]. 2023 Mar 30;388(13):1201–8. Available from: http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra2302038
- 25. Araujo JL, Sant'Anna HC, Lima EDFA, Fioresi M, Nascimento LDCN, Primo CC. Mobile app for nursing process in a neonatal intensive care unit. Texto e Contexto Enfermagem. 2019;28.

ANEXOS

ANEXO A

ESCALA SUS

Escala de usabilidade SUS (System Usability Scale)

Instruções: A escala é constituída por 10 afirmativas, onde o senhor (a), pode responder cada uma das questões em uma escala numérica variando de 1 a 5, onde 1 significa discordo completamente e 5 significa concordo completamente. A sinalização de concordância com a numeração adequada com a opinião pode ser feita através de um "X".

1. Eu acho que gostaria de usar esse sistema com frequência.

1	2	3	4	5
()	()	()	()	()

2. Eu acho o sistema desnecessariamente complexo.

1	2	3	4	5
()	()	()	()	()

3. Eu achei o sistema fácil de usar.

1	2	3	4	5
()	()	()	()	()

 Eu acho que precisaria de ajuda de uma pessoa com conhecimentos técnicos para usar o sistema.

1	2	3	4	5
()	()	()	()	()

5. Eu acho que as várias funções do sistema estão muito bem integradas.

1	2	3	4	5
()	()	()	()	()

6. Eu acho que o sistema apresenta muita inconsistência.

1	2	3	4	5
()	()	()	()	()

7. Eu imagino que as pessoas aprenderão como usar esse sistema rapidamente.

1	2	3	4	5
()	()	()	()	()

8. Eu achei o sistema atrapalhado de usar.

1	2	3	4	5
()	()	()	()	()

9. Eu me senti confiante ao usar o sistema.

1	2	3	4	5
()	()	()	()	()

10. Eu precisei aprender várias coisas novas antes de conseguir usar o sistema.

1	2	3	4	5
()	()	()	()	()

APÊNDICES

Apêndice A - TCLE



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa: DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE USABILIDADE DE UM APLICATIVO MOBILE PARA AVALIAÇÃO DE DOR NEONATAL.

Instituição: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP).

O senhor (a) está sendo convidado a participar de um estudo denominado como "Desenvolvimento e avaliação de usabilidade de um aplicativo *mobile* para avaliação de dor neonatal". Cujo o objetivo é analisar a usabilidade deste aplicativo, ou seja, analisar o quão fácil é seu manuseio, a quão atrativa é sua interfase e se atende a proposta do aplicativo.

Caso aceite participar, você responderá 02 questionários. Um questionário solicitando sua área e tempo de formação, especializações... O outro questionário é voltado para o teste de usabilidade do aplicativo, e terá 10 sentenças afirmativas e objetivas que pertencem a escala **SUS** (*System Usability Scale*). Ele possuirá afirmativas diretas, como por exemplo: "Eu acho que gostaria de usar esse sistema com frequência", e será atribuída uma nota de 0 a 5, onde zero significa que o entrevistado discorda completamente e 5 onde o entrevistado concorda completamente. Ele será entregue em envelope fechado, sem identificação, garantindo o anonimato das respostas do questionário. Além disso, será respondido em local privativo. Ao final, as respostas serão abrigadas no seu envelope, onde será lacrado e colocado em uma urna, onde só os pesquisadores terão acesso, seguindo a resolução 466/12 sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Como benefício direto após a participação desta pesquisa, o senhor (a) receberá informações sobre este aplicativo, e através destas informações, analisar o cenário de um quadro álgico para os neonatos. Como benefício indireto será a publicação dos dados em eventos e revistas científicas garantindo o anonimato.

Qualquer dano inerente a realização desta pesquisa é de inteira responsabilidade do pesquisador responsável e o senhor(a) poderá ser indenizado caso ocorram. Qualquer custo, comprovado proveniente da realização da pesquisa o senhor(a) será ressarcido. Todos os dados colhidos sobre o senhor(a) serão considerados confidenciais e ninguém, além dos pesquisadores, terão acesso a estas informações.

O (a) senhor(a) tem total liberdade para aceitar ou não aceitar participar desta pesquisa. É importante que o (a) senhor(a) tenha entendido bem o intuído do estudo e caso deseje participar, isto reflita seu real desejo. Fique à vontade para expressar sua decisão. Mesmo que entre no estudo, o (a) senhor(a) tem o direito de se retirar em qualquer momento, sem nenhum prejuízo de qualquer espécie.

Os questionários serão guardados por cinco anos e após o término deste período serão incinerados. Uma vez concluída a coleta de dados, o pesquisador responsável também apagará qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".

Lembre-se: a sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária os pesquisadores responsáveis são: **Maria Consuelo d'Almeida Nuñez Filha** (71 99996 4666 // mcnfilha@bahiana.edu.br) e **Bruno Santana Alencar**. (71 9 8895-7196 // 71 2137-6509 // brunoalencar20.2@bahiana.edu.br // brunoalencar1716trabalho@gmail.com).

Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo que uma das vias ficará com o senhor(a). As vias deverão ter as suas páginas rubricadas pelo senhor(a) e pelo pesquisador responsável, sendo que a última deverá conter sua assinatura no lugar indicado

Entendi todas as informações fornecidas neste termo de consentimento, Eu concordo em participar deste estudo.

Nome e assinatura do participante da pesquisa
 Bruno Santana Alencar
 Professora Dra Maria Consuelo d'Almeida Nuñez Filha

Em caso de dúvidas ou denúncia, entrar em contato com o comitê de ética em pesquisa da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. Av. Dom João VI, nº 274, Brotas. Ao lado do Salvador Card. Salvador-BA. CEP: 40.285-001. TEL: (71) 2101-1921. CEL:(71)983837127 E-mail:cep@bahiana.edu.br

Apêndice B – Parecer Consubstanciado do CEP



ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PUBLICA -**FBDC**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE USABILIDADE DE UM APLICATIVO

MOBILE PARA AVALIAÇÃO DE DOR NEONATAL

Pesquisador: Maria Consuelo DAlmeida Nuñez Filha

Área Temática: Versão: 2

CAAE: 58112722.8.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências - FUNDECI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.473.837

Apresentação do Projeto:

O quadro álgico neonatal é estabelecido e definido por um conjunto de eventos clínicos que são processados e expressos pelos recém-nascidos. A grande dificuldade relacionada à dor neonatal é seu diagnóstico, sua percepção. A dor em recém-nascidos pode evoluir despercebida, em alguns momentos, isso ocorre em função da aleatoriedade das manifestações clínicas desses pacientes, e, atrelado a isto, a impossibilidade de verbalização da queixa principal por meio destes pacientes. É pertinente a necessidade de se elaborar novas e tecnológicas estratégias para as configurações em saúde, dentre elas a semiologia. Se constatar a dor de um neonato tem uma importância extremamente elevada, uma vez que esta

população demanda muitos cuidados, porém, tem extrema dificuldade em expressar todas as suas queixas, tornando a missão terapêutica como um grande desafio. O aplicativo mobile será uma ferramenta de tecnologia voltado para a avaliação da dor aguda ou crônica em neonatos a termo ou pré-termo. Este instrumento tecnológico terá embasamento nas escalas validadas para avaliação de dor neonatal. A utilização das variáveis trabalhadas nas escalas dentro de um aplicativo pode otimizar o tempo de avaliação permitindo uma comparação entre os períodos de pré- intervenção analgésica e pós-intervenção analgésica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274 Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR Telefone: (71)2101-1921

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br





Continuação do Parecer: 5.473.837

Desenvolver e testar a usabilidade de uma ferramenta tecnológica eletrônica através de formatação mobile.

Objetivos Secundários:

Desenvolver um aplicativo de avaliação da dor neonatal;

Avaliar usabilidade do aplicativo com os profissionais de saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos:

O participante da pesquisa poderá se sentir constrangido durante o preenchimento do questionário este risco será minimizado pelos pesquisadores através do uso de um local privativo e reservado para este preenchimento. Além disso nenhum questionário terá o nome do indivíduo apenas um numero, garantindo seu anonimato.

Benefícios:

Como benefício direto ofereceremos o aplicativo sem custos para o participante desta pesquisa após a finalização da construção e colocação na plataforma. O benefício indireto será a publicação dos dados em eventos e revistas científicas garantindo o anonimato.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia proposta:

Projeto de desenvolvimento experimental de um aplicativo, fundamentado no protocolo PRAXIS como base para o processo de engenharia de software. Este protocolo é dividido em três fases:

1.Concepção: Fase na qual a necessidade do usuário será analisada de forma ampla para justificar a especificação de um produto de software, resultando uma proposta de especificação;

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS CEP: 40.285-001

UF: BA Município: SALVADOR





Continuação do Parecer: 5.473.837

2.Elaboração: Fase na qual a especificação é detalhada o suficiente para modelar conceitualmente o domínio do problema, validar os requisitos em termos do modelo conceitual permitindo um planejamento acurado na fase de construção;

3. Construção: Fase na qual é desenvolvido o aplicativo.

Após o desenvolvimento do produto será realizado um estudo observacional de corte transversal onde será avaliado usabilidade deste aplicativo.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO: Serão incluídos 15 profissionais de saúde, médicos, enfermeiros e fisioterapeutas na área de neonatologia e/ ou pediatria que concordem em participar do estudo e assinem o termo de consentimento livre esclarecido.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO: serão excluídos outros profissionais de saúde e /ou aqueles não tenham afinidade com a área de pediatria ou de neonatologia.

RECRUTAMENTO: será realizado de acordo com o método de amostragem não probabilístico, bola de neve, em que são utilizadas cadeias de referências através de sementes. Funcionando da seguinte forma, um profissional (semente) indicará uma média de 3 outros profissionais que trabalhem na área desejada e em seguida, essas 3 outras sementes, passarão contatos de sua rede pessoal, para que se tornem sementes também. A semente inicial será triada na rede social dos pesquisadores. Após o contato inicial solicitaremos a esta semente a indicação de mais três profissionais da área. Em seguida, solicitaremos que as pessoas indicadas pelas sementes indiquem novos contatos com as características desejadas, a partir de sua própria rede pessoal, e assim sucessivamente. O contato com todas as sementes será realizado através da rede social Whatsapp.

LOCAL DO ESTUDO: O pesquisador marcará o melhor dia e hora com o participante e irá até o local agendado para a realização da pesquisa de forma sigilosa.

Após o aceite do convite, assinatura do termo de consentimento livre esclarecido e a marcação do melhor horário, os profissionais manusearão o aplicativo desenvolvido num tablet de forma

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS CEP: 40.285-001

UF: BA Município: SALVADOR





Continuação do Parecer: 5.473.837

intuitiva sem nenhuma explicação.

INSTRUMENTOS:

- 1) um questionário contendo dados tais como (sexo, idade, área de formação, tempo de formação, especialização...)
- 2) Escala SUS (System Usability Scale), de acordo a sua percepção da usabilidade do aplicativo em avaliação. A escala SUS é composta por 10 questões de fácil entendimento e resposta. As perguntas tem como base: a facilidade de uso do sistema.

O instrumento para coleta de dados a escala SUS (System Usability Scale) é capaz de analisar efetividade, eficiência e satisfação dos usuários de produtos em tecnologia, serviços, hardware, software, websites e aplicações.

O questionário respondido será colocado num envelope lacrado e após, será armazenado em uma caixa previamente fechada para que os participantes não tenham suas identidades passíveis de identificação. Estes serão identificados por números.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Serão incluídos 15 profissionais de saúde, médicos, enfermeiros e fisioterapeutas na área de neonatologia e/ ou pediatria que concordem em participar do estudo e assinem o termo de consentimento livre esclarecido.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Serão excluídos outros profissionais de saúde e /ou aqueles não tenham afinidade com a área de pediatria ou de neonatologia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: Apresentada, datada e assinada pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Inovação e Pósgraduação Stricto Sensu.

CARTA DE ANUÊNCIA: Apresentada, datada e assinada pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Inovação e Pósgraduação Stricto Sensu.

TCLE: Representado, com as devidas correções.

CRONOGRAMA: Reapresentado com os devidos ajustes.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS CEP: 40.285-001

UF: BA Município: SALVADOR





Continuação do Parecer: 5.473.837

ORÇAMENTO: Apresentado no valor de R\$ 9.671,24, com custeio dos pesquisadores.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a reanálise bioética do protocolo de pesquisa, com base na Resolução 466/12 do CNS e documentos afins, observou-se que as pendências identificadas no Parecer Consubstanciado nº 5.436.235 foram atendidas, conforme indicadas abaixo:

1. METODOLOGIA

- 1.1 Explicitar como será feito o recrutamento do primeiro profissional considerado "semente" PENDÊNCIA ATENDIDA.
- 1.2 Rever os benefícios citados pois não estão direcionados para os participantes e compatibilizá-los no projeto básico, no projeto detalhado e no TCLE PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. CRONOGRAMA

- 2.1 Compatibilizar as datas de submissão ao CEP no Projeto Básico (18/4 a 30/6) com as apresentadas no cronograma avulso e no Projeto detalhado (25/4 a 28/7) PENDÊNCIA ATENDIDA;
- 2.2 Atualizar o cronograma às respostas das pendências PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. TCLE

- 3.1 Substituir a expressão "efeito adverso" por "dano", para evitar dúvidas que está sendo referido ao possível dano proveniente da pesquisa PENDÊNCIA ATENDIDA.
- 3.2 Atualizar os benefícios citados após revisão pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-Bahiana, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação deste protocolo de pesquisa dentro dos objetivos e metodologia proposta.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS CEP: 40.285-001

UF: BA Município: SALVADOR





Continuação do Parecer: 5.473.837

Informações Básicas	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	31/05/2022		Aceito
do Projeto	ROJETO_1921153.pdf	17:22:19		
Outros	RESPOSTASDEPENDENCIAS.pdf	31/05/2022	Maria Consuelo	Aceito
		17:21:32	DAlmeida Nuñez	
			Filha	
TCLE / Termos de	TERMODECONSENTIMENTOLIVREEE		Maria Consuelo	Aceito
Assentimento /	SCLARECIDO.pdf	17:19:11	DAlmeida Nuñez	
Justificativa de			Filha	
Ausência				
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	31/05/2022	Maria Consuelo	Aceito
		17:19:01	DAlmeida Nuñez	
			Filha	
Projeto Detalhado /	PROJETO.pdf	31/05/2022	Maria Consuelo	Aceito
Brochura		17:18:49	DAlmeida Nuñez	
Investigador			Filha	.
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	24/04/2022	Maria Consuelo	Aceito
		15:32:30	DAlmeida Nuñez	
			Filha	
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	24/04/2022	Maria Consuelo	Aceito
		15:29:34	DAlmeida Nuñez	
			Filha	
Declaração de	cartadeanuencia.pdf	24/04/2022	Maria Consuelo	Aceito
concordância		15:29:12	DAlmeida Nuñez	1
			Filha	
Outros	INSTRUMENTOSDEPESQUISA.pdf	18/04/2022	Maria Consuelo	Aceito
		15:38:11	DAlmeida Nuñez	1
			Filha	

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS CEP: 40.285-001

UF: BA Município: SALVADOR