

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SISTEMATIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM EM PACIENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Pesquisador: RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 11984212.4.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 267.215

Data da Relatoria: 26/04/2013

Apresentação do Projeto:

O projeto ora apresentado subsidiará um Trabalho de Conclusão de Curso que trata de um estudo descritivo e exploratório, com abordagem quantitativa. O local de escolha par a realização da presente pesquisa será o Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL), situado em Natal/RN. Os indivíduos que integrarão esta pesquisa serão pacientes do Hospital Universitário Onofre Lopes/RN, que estejam internados em uma das enfermarias neurológicas ou em tratamento no ambulatório da neurologia a pelo menos 1 mês, acometidos por esclerose múltipla, de ambos os sexos, em qualquer faixa etária de idade, desde que o paciente ou o acompanhante concorde em participar da pesquisa, isto porque dependendo do estagio de acometimento dos pacientes será necessário a autorização por um acompanhante ou responsável. A população de referência foi definida após visita ao local, onde observou-se que haviam 27 pacientes em tratamento no ambulatório e 3 pacientes internados na enfermaria de neurologia. Nesse sentido pretende se trabalhar com esta população, universo de 30 sujeitos. Tal escolha justifica-se pela seguinte afirmação, apesar do HUOL ser um Centro de Referência no Estado do Rio Grande do Norte para o tratamento dessa doença, assim como nos demais estados brasileiros, esta apresenta baixa prevalência, sendo menos do que 5:100000 habitantes, acometidos por essa enfermidade. O instrumento utilizado para coletar os dados será um roteiro de anamnese e exame físico, baseado

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 267.215

no instrumento de coleta de dados elaborado pelo grupo de estudos sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem do Hospital São Paulo (UNIFESP/EPM), citado por BARROS et al. (2010). Será dada ênfase aos aspectos neurológicos, sem esquecer a avaliação dos demais seguimentos visando um atendimento integralizado, visto que as doenças têm repercussões sociais e psicológicas nos pacientes e familiares, devido à faixa etária acometida pela esclerose múltipla de 20 a 40 anos. Ressalta-se que o mesmo será aplicado pelos pesquisadores individualmente com cada paciente portador da esclerose múltipla. Os critérios de inclusão definem-se como: a) aceitar participar da pesquisa como voluntários; b) assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE por parte dos participantes ou responsável; c) serem maiores de 18 anos; d) Possuírem diagnóstico médico de Esclerose múltipla; e) estarem internados a pelo menos um dia na enfermagem neurológica ou realizando tratamento no ambulatório a pelo menos 1 mês. Identifica-se como Critério de Exclusão: a) não assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; b) os que, voluntariamente, desejem se afastar da pesquisa durante o período de coleta.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Propor um plano de cuidados a pacientes acometidos por esclerose múltipla fundamentado na Sistematização da Assistência de Enfermagem e seus Sistemas de Classificação.

Objetivos Secundários:

1. Caracterizar os pacientes acometidos por esclerose múltipla quanto a: sexo, idade, raça, formação educacional, renda familiar, profissão, tipo de esclerose, histórico clínico de infecções, tempo de diagnóstico da doença, tipo de tratamento, conhecimento sobre o estado de saúde e modificação no corpo relacionado à doença;
2. Identificar por meio de anamnese e exame físico dos pacientes com Esclerose Múltipla os diagnósticos de enfermagem retirados da NANDA Internacional;
3. Descrever as possíveis intervenções de enfermagem por meio da Nursing Intervention Classification (N.I.C.), destinadas ao cuidado dos pacientes com esclerose múltipla;
4. Delinear os resultados esperados de acordo com o Nursing Outcomes Classification (N.O.C), destinadas ao cuidado dos pacientes com esclerose múltipla.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 267.215

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos envolvidos para o participante seriam a exposição de dados coletados no exame físico e questões sobre a doença, que será minimizado através da seguinte providência: uso de pseudônimo (nome fictício) no momento das entrevistas, assegurando o sigilo, como também será assegurando a guarda dos dados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Os benefícios que esta pesquisa pode vir a trazer são: o conhecimento dos principais diagnósticos de enfermagem, intervenções e resultados esperados destinados ao cuidado dos pacientes com esclerose múltipla, tornando a assistência de enfermagem mais efetiva, integral, humana e direcionada a estes, de forma a promover a melhoria da qualidade de vida; contribuir para a diminuição da progressão da doença. Está incluído o propósito de propor um plano de cuidados a pacientes acometidos por esclerose múltipla fundamentado na Sistematização da Assistência de Enfermagem e seus Sistemas de Classificação.

Há uma boa possibilidade de benefícios que superam os possíveis riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo está bem pensado, elaborado e substantivado. Está desenvolvido respeitando os aspectos éticos regulados pelas Diretrizes e Normas de Pesquisa em Seres Humanos, Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Encontram-se em boa forma os formulários, o Instrumento de Pesquisa, o cronograma e o orçamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme sugerido, foi modificado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido usando linguagem acessível e diferenciada para paciente ou responsável/acompanhante do paciente. Foi repensado uso de dados secundários como prontuários e conseqüentemente, foi retirado o Termo de Confidencialidade apresentado anteriormente, considerando assim desnecessário assinatura da parte da aluna pesquisadora. Embora, consideramos desejável manter inclusão de um Termo de Confidencialidade devidamente assinado.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 267.215

as mesmas foram reparadas adequadamente.

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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deve: entregar ao sujeito da pesquisa uma cópia do TCLE, na íntegra, por ele assinada, sendo obrigatória a rubrica do pesquisador e do participante em todas as páginas e a assinatura de ambos na última página; desenvolver a pesquisa conforme foi delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após o CEP analisar as razões da descontinuidade; apresentar ao CEP eventuais emendas/extensões ao protocolo original, com justificativa; apresentar ao CEP relatório final.

NATAL, 09 de Maio de 2013

Assinador por:
Dulce Almeida
(Coordenador)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

Fax: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br