

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ASPECTOS SOCIAIS, DE QUALIDADE DE VIDA E SAÚDE DE PESSOAS PORTADORAS DE COINFECÇÃO HIV/TUBERCULOSE

Pesquisador: Alexsandra Rodrigues Feijão

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 27939814.9.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 650.693

Data da Relatoria: 25/04/2014

Apresentação do Projeto:

A pesquisa é do tipo transversal, descritiva e de abordagem quantitativa. O estudo será desenvolvido em Natal, no Hospital Giselda Trigueiro, centro de referência do Estado do Rio Grande do Norte para diagnóstico e tratamento de pacientes portadores de HIV/Aids. Objetiva avaliar a adesão ao tratamento e a qualidade de vida de pacientes portadores de coinfeção HIV/tuberculose (TB). Descrever as características sociais, clínicas e epidemiológicas dos pacientes portadores de coinfeção HIV/TB. Identificar fatores que influenciam na adesão medicamentosa de pacientes em tratamento para TB portadores de HIV. Demonstrar aspectos da qualidade de vida alterados pela situação de coinfeção HIV/TB. Relacionar o status de adesão ou não-adesão com qualidade de vida e situação clínica e social dos pacientes em estudo. A população será composta por pacientes adultos de ambos os sexos com infecção pelo HIV e diagnóstico de tuberculose. A amostra, foi definida de acordo com a notificação no Estado do Rio Grande do Norte. Nos últimos cinco anos (de 2008 a 2012) foram notificados 382 casos de TB associados ao HIV (BRASIL, 2012), perfazendo uma média de 76,4 casos por ano. Portanto será prevista uma amostra de 80 sujeitos para este estudo. A seleção da amostra se dará por meio de consulta ao sistema do Núcleo Hospitalar de Epidemiologia e de agendamentos do ambulatório especializado da instituição, verificando quantos pacientes soropositivos encontram-se realizando acompanhamento para TB e

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: 650.693

as datas de agendamento dos seus respectivos atendimentos. Os indivíduos selecionados serão convidados a participarem do estudo no dia de sua consulta no serviço, e a entrevista realizada no momento mais conveniente para o paciente. Considerando que o tratamento tem duração mínima de 6 meses, a coleta de dados será realizada de abril de 2014 a março de 2015, sendo dividida em duas etapas. Busca de dados em fontes secundárias: Serão pesquisadas as fichas de notificação de tuberculose dos pacientes selecionados no núcleo Hospitalar de Epidemiologia do referido hospital, em busca de variáveis epidemiológicas importantes como data do início dos sintomas, forma de diagnóstico, data de início e término do esquema anti-tuberculostático, sinais e sintomas presentes no início da infecção por TB, resultado do teste de Mantoux (PPD), entre outras. Também serão investigados os prontuários destes sujeitos em busca de achados clínicos e de acompanhamento, tais como tempo de diagnóstico da infecção pelo HIV, categoria de exposição do HIV, início de regime terapêutico antirretroviral, resultado de contagem de CD4, e presença de doenças associadas. Busca de dados em fontes primárias: nesta etapa os sujeitos serão entrevistados e serão utilizados três instrumentos específicos: avaliação sociodemográfica; Escala de avaliação da qualidade de vida WHOQOL HIV- BRIEF; Teste de Moriski e Green e avaliação da dificuldade para adesão ao tratamento. A análise dos dados envolverá descrição estatística (frequência absoluta e relativa, média e desvio padrão). A pesquisa será financiada pelos próprios pesquisadores que com o seu desenvolvimento esperam chamar a atenção para esta temática negligenciada e, assim, estimular a realização de ações preventivas e protetivas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a adesão ao tratamento e a qualidade de vida de pacientes portadores de coinfeção HIV/tuberculose.

Objetivos Secundários:

1. Descrever as características sociais, clínicas e epidemiológicas dos pacientes portadores de coinfeção HIV/TB;
2. Identificar fatores que influenciam na adesão medicamentosa de pacientes em tratamento para TB portadores de HIV;
3. Demonstrar aspectos da qualidade de vida alterados pela situação de coinfeção HIV/tuberculose;

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: 650.693

4. Relacionar o status de adesão ou não-adesão com qualidade de vida e situação clínica e social dos pacientes em estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Considerando que não haverá a aplicação de uma intervenção específica ou utilização de placebo, os riscos são considerados mínimos. Entretanto, pode-se elencar o risco de exposição da condição sorológica dos sujeitos ou possíveis constrangimentos durante a entrevista. Para minimizar ou abolir estes riscos, os pacientes serão identificados no agendamento do ambulatório e abordados em sala de espera, mas as entrevistas serão realizadas em local apropriado conforme acordado com a instituição.

Benefícios:

O trabalho tem a intenção de repercutir na melhoria da qualidade de vida destas pessoas, tendo em vista que se propõe a discutir temas relevantes, tais como adesão ao tratamento, alimentação, atividades físicas, relações interpessoais e sexuais, trazendo um benefício para esta população específica e para a sociedade em geral. Com a divulgação dos resultados deste trabalho, pretende-se chamar a atenção para esta temática negligenciada e, assim, estimular a realização de ações preventivas e protetivas, bem como pesquisas sobre a temática. Ressalta-se que os temas adesão, qualidade de vida, HIV/aids e tuberculose são transversais e, portanto, permeiam vários componentes curriculares do curso de enfermagem. Neste sentido, as experiências vivenciadas pelos alunos durante as atividades desta proposta repercutirão de maneira positiva na formação profissional destes, pois, além da apropriação de conhecimentos técnico-científicos sobre os temas abordados, possibilitará aos discentes o desenvolvimento de capacidade de planejamento, organização e execução de uma pesquisa científica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa em apreço pretende avaliar a adesão ao tratamento e a qualidade de vida de pacientes portadores de coinfeção HIV/tuberculose. Apresenta bom referencial teórico metodológico, é exequível e fundamenta-se na relevância de conhecer aspectos sociais e fatores que influenciam a adesão ao tratamento e a qualidade de vida dos sujeitos portadores de coinfeção HIV/TB no sentido de formar uma base para o planejamento de ações assistenciais condicionando o trabalho com vistas à adesão, mudança de comportamento e melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Com a divulgação dos resultados deste trabalho, pretende-se chamar a atenção para esta temática

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: 650.693

negligenciada e, assim, estimular a realização de ações preventivas e protetivas, bem como pesquisas sobre a temática. Ressalta-se que os temas adesão, qualidade de vida, HIV/aids e tuberculose são transversais e, portanto, permeiam vários componentes curriculares do curso de enfermagem.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória estão adequados.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise ética da carta de resposta às pendências, verificamos que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE foi reformulado, encontrando-se agora adequado ao nível socioeconômico e intelectual do sujeito da pesquisa. A questão do tamanho da amostra e do período de coleta de dados foi respondida satisfatoriamente. Considerando que todas as inadequações éticas observadas foram devidamente esclarecidas pelo pesquisador, a pesquisa em apreço é considerada eticamente aceitável.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

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

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);

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: 650.693

4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

NATAL, 16 de Maio de 2014

Assinado 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