

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Sistematização da Assistência de Enfermagem em Pacientes com AIDS

Pesquisador: RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 23008113.8.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 508.445

Data da Relatoria: 20/12/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo em nível de Mestrado de caráter descritivo e exploratório, com abordagem quantitativa, com o propósito de propor um plano de cuidados a pacientes acometidos por AIDS fundamentado na Sistematização da Assistência de Enfermagem e seus Sistemas de Classificação. O local de escolha para realização da presente pesquisa será o Hospital Giselda Trigueiro (HGT), situado em Natal/RN. Os indivíduos que integrarão esta pesquisa serão pacientes do Hospital que estarão internados na enfermaria do misto I e II, após o atendimento aos critérios de seleção. Os critérios de inclusão serão: ter sido diagnosticado clinicamente com AIDS, apresentar idade acima de 19 anos, aceitar participar voluntariamente do estudo e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Já os critérios de exclusão serão: não estar em condições psíquicas e emocionais para se submeter à pesquisa e desistir de participar do estudo mesmo após a assinatura do TCLE. A amostra do estudo consistirá de 134 indivíduos. A pesquisa será desenvolvida respeitando os aspectos éticos regulados pelas Diretrizes e Normas de Pesquisa em Seres Humanos, Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS. O instrumento utilizado para coletar dados será por meio de um formulário de anamnese adaptado de Faria (2012) e Lira (2005) e um formulário de exame físico adaptado de Barros et al. (2010). Os dados serão analisados através de testes estatísticos e publicados em gráficos e tabelas. Os pesquisadores

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: 508.445

acreditam que o desenvolvimento do estudo permitirá a elaboração de um plano assistencial aos pacientes com AIDS na tentativa de despertar ainda mais o interesse da gestão e dos enfermeiros acerca das vantagens do seu uso na assistência tanto para a instituição quanto para os profissionais de saúde que assistem esses pacientes e para os próprios clientes, já que permite uma maior organização e direcionamento dos cuidados a serem prestados. Expandindo assim, a abordagem do processo de enfermagem do ensino e da pesquisa para a assistência.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Propor um plano de cuidados a pacientes com AIDS internados, em um Hospital de Referência no tratamento de doenças infectocontagiosas no município de Natal/RN, fundamentado na Sistematização da Assistência de Enfermagem e seus Sistemas de Classificação.

Objetivos Secundários:

1. Identificar por meio de anamnese e exame físico os diagnósticos de enfermagem em pacientes com AIDS, através do Sistema de Classificação da NANDA Internacional;
2. Levantar às características definidoras, fatores relacionados ou fatores de risco para os diagnósticos de enfermagem em pacientes com AIDS;
3. Verificar a associação entre os diagnósticos de enfermagem com o perfil clínico-epidemiológico, características definidoras, fatores relacionados ou de risco;
4. Delinear os resultados esperados de acordo com o Nursing Outcomes Classification (N.O.C.), relacionado ao cuidado de pacientes com AIDS;
5. Descrever as possíveis intervenções de enfermagem por meio da nursing Intervention Classification (N.I.C.) destinadas ao cuidado dos pacientes com AIDS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos envolvidos com a participação do voluntário seriam a exposição de dados coletados no exame físico, questões sobre a doença, que serão minimizados através do uso de pseudônimo (nome fictício) no momento das entrevistas, assegurando o sigilo, como também será assegurada a guarda dos dados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários. Os pesquisadores deverão esclarecer quais providências serão tomadas caso algum dos participantes sinta desconforto de ordem psíquica. Na atual versão este aspecto está devidamente contemplado.

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: 508.445

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem mérito científico, tem possibilidade de execução e metodologia coerente. Com a sua realização permitirá a elaboração de um plano assistencial aos pacientes com AIDS na tentativa de despertar ainda mais o interesse da gestão e dos enfermeiros acerca das vantagens do seu uso na assistência tanto para a instituição quanto para os profissionais de saúde que assistem esses pacientes e para os próprios clientes, já que permite uma maior organização e direcionamento dos cuidados a serem prestados. Expandindo assim, a abordagem do processo de enfermagem do ensino e da pesquisa para a assistência. Na versão atual as inadequações éticas observadas na primeira versão foram devidamente esclarecidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE foi modificado, encontrando-se com linguagem acessível ao sujeito da pesquisa.

Como foi sugerido um levantamento nos prontuários, foi acrescentado um termo de concessão de dados na atual versão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na versão anterior foram observadas algumas pendências que foram respondidas pelo pesquisador: O TCLE estava redigido em linguagem inacessível ao sujeito da pesquisa, na versão atual, o mesmo foi modificado, encontrando-se adequadamente redigido. Foi explicado que caso ocorram riscos de ordem psíquica, os pacientes serão atendidos pela psicóloga do hospital. A coleta de dados foi melhor explicada na versão atual. Foi acatada a sugestão de incluir o levantamento de prontuários. Os pesquisadores explicaram melhor a questão do plano de cuidados aos pacientes com AIDS, no Hospital Giselda Trigueiro, logo o intuito é instigar a gestão e equipe de enfermagem acerca da possibilidade de elaborar e implantar, futuramente, protocolos ou planos de atendimento de enfermagem direcionados a esses pacientes, buscando a organização/sistematização do processo do cuidar. Os pesquisadores esclareceram que o produto da pesquisa será divulgado à equipe gestora e de enfermagem do hospital, em reunião previamente agendada e mediante entrega e apresentação do relatório final da pesquisa, a fim de possibilitar maior conhecimento acerca do perfil sócio-econômico e clínico dos pacientes com AIDS, dos principais diagnósticos de enfermagem identificados, intervenções de enfermagem possíveis de serem implantadas e resultados esperados, de acordo com os

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: 508.445

Sistemas de Classificação de Enfermagem. Considerando que todas as inadequações éticas observadas foram respondidas e foram realizados todos os esclarecimentos necessários para melhor desenvolvimento da pesquisa, entendemos que o referido projeto atende as recomendações éticas fundamentais.

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);
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).

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE /
UFRN CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 508.445

NATAL, 09 de Janeiro de 2014

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