

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VALIDAÇÃO CLÍNICA DO RESULTADO DE ENFERMAGEM MOBILIDADE EM PACIENTES IDOSOS COM CHIKUNGUNYA

Pesquisador: ALLYNE FORTES VITOR

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64880017.9.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.005.047

Apresentação do Projeto:

O presente protocolo de pesquisa será aplicado em um trabalho de mestrado do Departamento de Enfermagem. O objeto de estudo é o resultado de enfermagem que trata da mobilidade de pacientes idosos com Chikungunya. Esse agravo é causado pela infecção do vírus CHIKV e é caracterizada por febre, cefaleia, exantemas, náuseas, dores nas articulações e músculos. Os acometimentos articulares podem perdurar por meses. No Nordeste do Brasil a incidência da infecção é bastante alta, particularmente no estado do Rio Grande do Norte (556,7/100.000). Idosos são particularmente susceptíveis aos sintomas da infecção. Existem tipos de questionários usados pela enfermagem para classificação de pacientes e agravos e que orienta os cuidados de enfermagem. Um deles chama-se Resultados de Enfermagem (Nursing Outcomes Classification - NOC). A classificação dos resultados de enfermagem da NOC define mobilidade como a capacidade do indivíduo de se movimentar de modo independente pelo ambiente, com ou sem auxílio de dispositivo de apoio. Este resultado de enfermagem pertence ao Domínio Saúde Funcional, no qual fazem parte os resultados que descrevem a capacidade de realizar tarefas básicas do cotidiano, e a Classe Mobilidade caracterizada por resultados que descrevem a mobilidade física de um indivíduo e sequelas por restrição de movimento. No presente estudo, será testado o resultado de enfermagem em idosos infectados por chikungunya. Oitenta participantes serão arrolados. As

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.005.047

coletas de dados serão feitas por enfermeiros arrolados (com TCLE específico). Os dados serão coletados via questionários, incluindo o NOC. Os dados serão tabulados e analisados através de estatística descritiva.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Validar o resultado de enfermagem Mobilidade apresentado pela Nursing Outcome Classification (NOC) em pacientes idosos acometidos pela Febre Chikungunya.

Objetivo Secundário:

Validar as definições constitutivas, operacionais e magnitudes operacionais do resultado Mobilidade em pacientes idosos acometidos pela Febre Chikungunya.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos para os idosos são mínimos, semelhante àqueles de um exame clínico de rotina. O benefício vem como resultado das ações de saúde que vão identificar e prevenir ou minimizar as sequelas da infecção pelo vírus Chikungunya.

Os riscos e benefícios para os profissionais de enfermagem arrolados (estresse por realizar uma tarefa adicional e conhecimento aumentado em função do resultado da pesquisa, respectivamente), são aceitáveis.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta é uma pesquisa básica de caráter quantitativo, com validação de questionário.

Possui como critério de inclusão participantes com idade igual ou superior a sessenta anos de idade, notificados com Chikungunya, apresentando pontuação de 15 na Escala de Coma de Glasgow e estar cadastrados em uma Unidade de Saúde.

Serão excluídos "pacientes que apresentam situações de emergência ou risco de morte durante o procedimento de coleta de dados".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes documentos obrigatórios foram apresentados:

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.005.047

- a) Folha de rosto corretamente preenchida;
- b) Declaração de não início da pesquisa datada de 01 de fevereiro de 2017;
- c) Termo de confidencialidade incompleto e sem as assinaturas;
- d) Formulário CEP/UFRN corretamente preenchido;
- e) Projeto da Plataforma Brasil;
- f) Projeto de pesquisa completo;
- g) TCLE para os participantes, em linguagem adequada e contendo todos os elementos preconizados na resolução no 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CSN;
- h) TCLE para os enfermeiros avaliadores em linguagem adequada e contendo todos os elementos preconizados na resolução no 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CSN;
- i) Carta de anuência assinada pelo secretário de saúde do município de Natal;
- j) Currículo Lattes da mestranda;
- l) Questionários.

Recomendações:

Enviar os relatórios parcial (pesquisa em curso) e final (ao término da pesquisa). Ver orientações em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em parecer anterior 1.959.468 este Comitê de Ética havia identificado três pendências éticas no projeto ora apresentado:

- 1- Carta de anuência incompleta, faltando assinaturas. Esta pendência foi sanada pois as pesquisadoras apresentaram nova carta de anuência devidamente escaneada e assinada.
- 2- Não haviam sido apresentados os riscos e benefícios para os participantes idosos. Esta pendência foi resolvida com as pesquisadoras apresentando os riscos e benefícios advindos da pesquisa e a relação risco-benefício sendo aceitável.
- 3- Foi pedido que as pesquisadoras explicassem o critério de exclusão "pacientes que apresentam situações de emergência ou risco de morte durante o procedimento de coleta de dados" e que providências tomariam em caso deste quadro acontecer. As pesquisadoras prestaram os devidos esclarecimentos.

Desta forma, com as pendências sanadas, o CEP Central/UFRN considera este protocolo de

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.005.047

pesquisa como aprovado.

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).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_860464.pdf	15/03/2017 13:38:09		Aceito
Outros	Resposta_as_pendencias.pdf	15/03/2017 13:36:49	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade_modificado.pdf	15/03/2017 13:35:31	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA**



Continuação do Parecer: 2.005.047

Outros	Instrumento_noc.docx	14/02/2017 14:41:08	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	Instrumento.docx	14/02/2017 14:40:13	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	06/02/2017 15:33:03	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	FormularioCEP.pdf	06/02/2017 15:25:30	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	06/02/2017 15:20:48	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	Lattes_Amanda.pdf	01/02/2017 15:26:03	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.pdf	01/02/2017 15:25:07	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	Declaracao.pdf	01/02/2017 15:24:35	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	Anuencia_SMS.pdf	01/02/2017 15:23:44	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
Outros	Tcle_enfermeiros_avaliadores.pdf	01/02/2017 15:21:40	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	01/02/2017 15:21:00	ALLYNE FORTES VITOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 06 de Abril de 2017

**Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador)**

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br