

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DIAGNÓSTICOS/RESULTADOS E INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM DA CIPE® PARA PACIENTES COM LESÃO POR PRESSÃO

Pesquisador: RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76777017.2.0000.5537

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.356.736

Apresentação do Projeto:

O presente trabalho é um projeto de doutorado da Pós-Graduação em Enfermagem. Tratar-se de um estudo metodológico e terminológico em um hospital privado na capital do nordeste do Brasil. A pesquisa será desenvolvida em seis etapas: 1) Identificação e coleta dos termos relevantes à prática da Enfermagem relacionada à lesão por pressão; 2) Extração dos termos dos prontuários e eliminação das repetições; 3) Normalização dos termos; 4) Mapeamento cruzado entre termos extraídos e os termos constantes na CIPE®; 5) Refinamento dos termos; 6) Validação das afirmativas do banco de termo. Com a execução desde estudo será possível explorar e conhecer os termos utilizados pela equipe de enfermagem na atividade prestada ao paciente com lesão por pressão, possibilitando o desenvolvimento de enunciados de diagnósticos/resultados e intervenções de enfermagem e também a unificação da linguagem profissional do enfermeiro.

> Metodologia:

Tratar-se de um estudo metodológico e terminológico que pretende estruturar uma proposta de Subconjunto Terminológico da CIPE® versão 2015 para pacientes com lesão por pressão. A pesquisa será realizada no Hospital São Lucas, situado em Natal/RN. O mesmo é uma instituição de médio porte com 133 leitos distribuídos em Clínica médica e clínica cirúrgica, Unidades de terapia intensiva, centro cirúrgico e Central de Material e Esterilização (CME). O tamanho da população (N) inicial do estudo deu-se através do número médio de pacientes internado nos anos de 2014 a 2016 que desenvolveram lesão por pressão, segundo dados fornecido pelo NSP do

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

CEP: 59.078-970

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 2.356.736

referido hospital. Utilizou-se como população a média aritmética do número de pacientes notificados pelo NSP com lesão por pressão dos três últimos anos, ou seja, 95 usuários. O tamanho da amostra foi calculado através do seguinte procedimento: Foi atribuído um $\pm 5\%$ e margem de erro de 0,05. Como a proporção era desconhecida foi atribuído um $p=0,5$.

>Critérios de inclusão: ter lesão por pressão (independentemente do seu estágio), apresentar idade acima de 18 anos e estar hospitalizado na referida instituição para tratamento clínico ou cirúrgico.

> Critérios de Exclusão: serão excluídos do estudo os pacientes que apresentarem: nível de consciência rebaixado e dificuldade de comunicação.

Objetivo da Pesquisa:

> Objetivo Primário:

-Estruturar uma proposta de Subconjunto Terminológico da CIPE® para pacientes com lesão por pressão, com base na Teoria das Necessidades Humanas Básicas.

>Objetivos Secundários:

a) Caracterizar os dados sociodemográficos, clínicos e epidemiológico de pacientes com lesão por pressão;

b) Identificar os focos da Prática de Enfermagem na avaliação à saúde de pacientes com lesão por pressão;

c) Construir enunciados de Diagnósticos/Resultados e Intervenções de Enfermagem a partir dos focos da Prática de Enfermagem utilizando a CIPE® e outros Sistemas de Classificação de Enfermagem (North American Nursing Diagnosis Association /NANDA Internacional, Intervention Classification/NIC e Nursing Intervention Classification/NOC);

d) Elaborar um banco de Termos da Linguagem Especial de Enfermagem a partir da evolução dos enfermeiros/registros de prontuários e manuais do Ministério da Saúde, fundamentado na CIPE® para pacientes com lesão por pressão;

e) Desenvolver, com base no Banco de Termos da Linguagem Especial de Enfermagem, afirmativas Diagnósticos/Resultados e intervenções de enfermagem para pacientes com lesão por pressão;

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: 2.356.736

f) Validar as afirmativas de Diagnósticos/Resultados e intervenções de enfermagem e dos Termos da Linguagem Especial para Enfermagem para pacientes com lesão por pressão;

g) Realizar o mapeamento cruzado entre os termos da linguagem especial de enfermagem, Diagnósticos/Resultados e intervenções de enfermagem da CIPE® encontrados na pesquisa com outros bancos terminológicos de enfermagem (North American Nursing Diagnosis Association/NANDA Internacional, Intervention Classification/NIC e Nursing Intervention Classification/NOC).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

>Riscos:

De acordo com o pesquisador, os riscos envolvidos nesta pesquisa são mínimos, voltados à exposição dos dados coletados durante a pesquisa, que serão minimizados através da seguinte providência: uso de pseudônimo (nome fictício) no momento das entrevistas, assegurando o sigilo, como também será assegurado a guarda dos dados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

>Benefícios:

-Para os pacientes com lesão por pressão, O estudo é de grande relevância uma vez que, o aumento da ocorrência destas lesões contribui como mais um agravante associado à doença do paciente complicando de forma significativa o seu quadro clínico, desta forma com este estudo espera-se mitigar e prevenir as complicações relacionadas às lesões por pressão, minimizando o tempo de hospitalização, reduzindo o sofrimento físico, psicológico e emocional do paciente e de seus familiares e reduzir os custos hospitalares. Para a instituição hospitalar, a pesquisa abordará um problema de saúde presente em grande parte dos hospitais e é uma meta a ser cumprida pela portaria 529/2013 do ministério da saúde, presente no Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), sendo um de seus objetivos monitorar a incidência de LP. Através dos resultados obtidos neste estudo será possível apontar com mais precisão e objetividade estratégias preventivas e intervenções resolutivas capazes de minimizar as incidências de lesões por pressão como também a construção de intervenções capazes de contribuir de forma significativa no que diz respeito aos custos hospitalares, ao tratamento e à recuperação dos pacientes.

- Para os especialistas/peritos: Os benefícios diretos ou imediatos para você durante esta pesquisa estão relacionados ao estabelecimento de uma validação de conteúdo dos enunciados 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: 2.356.736

Diagnósticos/Resultados e Intervenções de Enfermagem levantados a partir dos focos da Prática de Enfermagem utilizando a CIPE®, contribuindo no estabelecimento de uma padronização da linguagem da enfermagem, e cientificidade nos cuidados prestados pelo profissional enfermeiro. Além de auxiliar para a identificação das reais necessidades de pacientes com lesão por pressão; tornando a assistência mais humana, qualificada e direcionada a cada paciente, de forma a ter como benefício à melhoria da qualidade de vida de tais pacientes. Além disso, estará contribuindo para o aperfeiçoamento da assistência de enfermagem que está sendo ofertada na instituição escolhida, como também nas demais instituições hospitalares, pois os resultados desse estudo poderão facilitar na melhoria da segurança e a qualidade dos cuidados de enfermagem e nas informações sobre as ações de saúde que ficarão anotados nos prontuários.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa trará informações importantes sobre a lesão por pressão que contemplarão e auxiliarão tanto pacientes quanto instituições e profissionais enfermeiros.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador apresentou os seguintes termos obrigatórios:

1. PB_Informação básica do projeto.

2. Folha de rosto: Nº PARTICIPANTES DA PESQUISA 127.

3. Projeto CEP.

4. TCLE para pacientes:

Sugerimos que o documento seja enviado com um formato editável "word", para que possamos sugerir eventuais mudanças no documento.

a) o documento deve apresentar espaço para rubricas tanto do participante da pesquisa quanto para o pesquisador responsável.

b) o documento deve ser paginado de acordo com o montante de páginas finais, por exemplo, 1/4, 2/4, 3/4 e 4/4.

5. TCLE para peritos: mesmas considerações que aquelas acima mencionadas.

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: 2.356.736

6. No formulário CEP:

a) O documento descreve que o arrolamento dos participantes da pesquisa seria iniciado no dia 01/10/2017, finalizando em 31/12/2017. Nesse período o projeto ainda estaria tramitando no CEP. Com isso, o projeto não teria obtido um parecer para que o pesquisador já planejasse iniciar a pesquisa no início do mês de outubro. O pesquisador deverá esclarecer o período de arrolamento dos participantes da pesquisa.

b) O pesquisador não marcou a opção de "() Dados secundários de acesso restrito", uma vez que haverá a utilização de prontuários. O pesquisador deverá retificar o documento com a retificação da data de arrolamento dos participantes da pesquisa e encaminhá-lo, além da utilização de dados restritos.

7. Carta de apresentação.

8. Declaração de não ter iniciado a pesquisa.

9. Questionário/Entrevista.

10. Instrumento para o exame físico.

11. Instrumento para a caracterização dos especialistas.

12. TCLE pacientes: mesmas sugestões para os demais TCLEs.

13. Carta convite/ Perito.

14. Carta de anuência da Casa de Saúde São Lucas.

15. Orçamento detalhado.

16. Cronograma: Sugere-se que o pesquisador atualize o cronograma do projeto, nos quesitos "submissão ao CEP e arrolamento dos participantes da pesquisa".

17. termo de concessão: Casa de Saúde São Lucas.

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: 2.356.736

18. Termo de confidencialidade.

Recomendações:

É obrigação do pesquisador o envio dos relatórios da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a primeira análise ética do projeto, haviam sido elencados alguns pontos considerados pertinentes:

1) TCLE para pacientes:

Sugerimos que o documento seja enviado com um formato editável "word", para que possamos sugerir eventuais mudanças no documento.

a) o documento deve apresentar espaço para rubricas tanto do participante da pesquisa quanto para o pesquisador responsável.

b) o documento deve ser paginado de acordo com o montante de páginas finais, por exemplo: 1/4,2/4, 3/4 e 4/4. (PENDÊNCIA ATENDIDA SATISFATORIAMENTE)

2) TCLE para peritos: mesmas considerações que aquelas acima mencionadas. (PENDÊNCIA ATENDIDA SATISFATORIAMENTE.

3) No formulário CEP:

a) O documento descreve que o arrolamento dos participantes da pesquisa seria iniciado no dia 01/10/2017 à 31/12/2017. Nesse período o projeto ainda estaria tramitando no CEP. Com isso, o projeto não teria obtido um parecer para que o pesquisador já planejasse iniciar a pesquisa no início do mês de outubro. O pesquisador deveria esclarecer o período de arrolamento dos participantes da pesquisa. (PENDÊNCIA ATENDIDA SATISFATORIAMENTE).

b) O pesquisador não marcou a opção de "() Dados secundários de acesso restrito", uma vez que haverá a utilização de prontuários. O pesquisador deverá retificar o documento com a retificação da data de arrolamento dos participantes da pesquisa reencaminha-lo, além da utilização de dados restritos. (PENDÊNCIA ATENDIDA SATISFATORIAMENTE.

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: 2.356.736

4) Cronograma: Sugere-se que o pesquisador atualize o cronograma do projeto, nos quesitos "submissão ao CEP e arrolamento dos participantes da pesquisa". (PENDÊNCIA ATENDIDA SATISFATORIAMENTE).

O pesquisador respondeu a contento a todas as perguntas anteriormente elencadas sobre o projeto de pesquisa. O projeto está aprovado e poderá ser executado.

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	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	21/10/2017		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: 2.356.736

Básicas do Projeto	ETO_937704.pdf	00:47:37		Aceito
Outros	FormularioCEPsaolucasfernando2.docx	21/10/2017 00:46:33	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoCEPmodificado.docx	21/10/2017 00:40:44	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	FormularioCEPsaoucasfernandoMODIFI CADO.pdf	21/10/2017 00:18:00	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	Modelo10Respostapendncias.pdf	21/10/2017 00:11:44	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICEETCLEPeritosfernandoMODI FICADO.docx	21/10/2017 00:09:41	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICEATCLEPACIENTESfernando MODIFICADO.docx	21/10/2017 00:09:14	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA	Aceito
Outros	ORCAMENTODETALHADODOPROJET O.docx	03/09/2017 13:39:56	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	FormularioCEPsaolucas.docx	03/09/2017 13:39:08	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	DeclaracaodePesquisanaoiniciada.docx	03/09/2017 13:38:03	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	APENDICEETCLEPeritos.docx	03/09/2017 13:37:09	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	APeNDICEDCartaconvitePeritoSaolucas .docx	03/09/2017 13:36:05	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	APENDICEATCLEPACIENTESSaolucas .docx	03/09/2017 13:34:43	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	ANEXOCcaracterizacaodeespecialistas. docx	03/09/2017 13:33:52	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	ANEXOBexamefisico.docx	03/09/2017 13:32:38	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	ANEXOAEentrevista.docx	03/09/2017 13:31:48	RICHARDSON AUGUSTO	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: 2.356.736

Outros	ANEXOAEntrevista.docx	03/09/2017 13:31:48	ROSENDO DA SILVA	Aceito
Outros	AutorizacaoCSSL.docx	03/09/2017 13:24:55	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	CartadeanuenciaCSSL.docx	03/09/2017 13:24:01	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	Termodeconcessao.docx	03/09/2017 13:23:12	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	Termodeconcessaoprontuarios.docx	03/09/2017 13:22:03	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	termodeconfidencialidade.docx	03/09/2017 13:17:08	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	Termodeconfidencialidade.pdf	03/09/2017 13:16:13	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	termodeconcessaoprontuarios.pdf	10/06/2017 01:30:28	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	termodeconcessao.pdf	10/06/2017 01:28:50	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	10/06/2017 01:14:41	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTODETALHADODOPROJET O.pdf	10/06/2017 00:57:30	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	CartadeanuenciaCSSL.pdf	10/06/2017 00:56:10	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	AutorizacaoCSSL.pdf	10/06/2017 00:55:09	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	APENDICECTCLEPeritos.pdf	10/06/2017 00:54:12	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	APeNDICEBCartaconvitePerito.pdf	10/06/2017 00:53:36	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	APENDICEATCLEPACIENTES.pdf	10/06/2017 00:52:55	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	ANEXOCcaracterizacaodeespecialista	10/06/2017	RICHARDSON	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

Continuação do Parecer: 2.356.736

Outros	s.pdf	00:52:19	AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	ANEXO Bexame físico.pdf	10/06/2017 00:52:02	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	ANEXO A Entrevista.pdf	10/06/2017 00:51:05	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	Declaracao de Pesquisadora iniciada.pdf	10/06/2017 00:46:48	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	Carta de apresentação CEP Fernando.pdf	10/06/2017 00:45:14	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Outros	Formulario CEP.pdf	10/06/2017 00:40:34	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE PACIENTES PERITOS.pdf	10/06/2017 00:39:16	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto CEP.pdf	10/06/2017 00:33:06	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto correta.pdf	10/06/2017 00:29:54	RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 30 de Outubro 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