



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DE UMA INTERVENÇÃO EDUCATIVA NO CONHECIMENTO DOS PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM SOBRE MEDIDAS PREVENTIVAS PARA LESÃO POR PRESSÃO NA TERAPIA INTENSIVA

Pesquisador: ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80739417.2.0000.5183

Instituição Proponente: Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.495.293

Apresentação do Projeto:

Segunda versão de projeto de tese vinculado ao Programa de Pós Graduação em Enfermagem (PPGENf/CCS/UFPB), que tem como pesquisadora responsável a doutoranda Adriana Montenegro de Albuquerque, e como orientadora a Profa. Dra. Maria Júlia Guimarães Oliveira Soares. Trata-se de um estudo quase experimental (do tipo antes-depois), comparativo e de intervenção educativa com abordagem quantitativa, que será desenvolvido em Unidades de Terapia intensiva adulto de quatro hospitais, localizados em João Pessoa (sendo um Federal, dois estaduais e um municipal), utilizando como instrumento de coleta de dados, a versão em português do Pieper's Pressure Ulcer Knowledge Test (P-PUKT), adaptado por Miyazaki, Caliri, Santos (2010) e com atualização da terminologia LP, seguindo as diretrizes da National Pressure Ulcer Advisory Panel - NPUAP (NPUAP, 2016). Participarão da pesquisa 145 enfermeiros que estejam na escala de trabalho durante o período de coleta de dados, e que se disponham voluntariamente a participar da pesquisa, assinando o TCLE. A coleta de dados ocorrerá nos meses de março a dezembro de 2018, nos três turnos, e envolverá três etapas: aplicação do formulário (pré-teste), intervenção educativa utilizando a Teoria Construtivista da Aprendizagem Significativa de Ausubel, referente às medidas preventivas para lesão por pressão; e reaplicação do instrumento de coleta de dados (pós-teste) para avaliar a efetividade da intervenção educativa sobre o conhecimento dos participantes do estudo. Os dados serão digitados e armazenados no SPSS Statistics para Windows®, versão 20.0, e

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comite.etica@hulw.ufpb.br



Continuação do Parecer: 2.495.293

analisados através do Teste Qui-Quadrado, teste McNemar, teste Mann-Whit e Teste Binomial, utilizando nível de significância de 5%, e nível de confiança de 95%. Vigência do projeto (segunda versão) conforme cronograma proposto: março de 2018 à agosto de 2019

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a efetividade de uma intervenção educativa dos profissionais de enfermagem de Terapia Intensiva, no que concerne ao conhecimento das medidas preventivas para lesão por pressão.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o conhecimento dos profissionais de enfermagem de terapia intensiva sobre medidas preventivas para lesão por pressão;
- Realizar uma intervenção educativa sobre prevenção da lesão por pressão na terapia intensiva, fundamentada na Teoria Construtivista da aprendizagem significativa de Ausubel;
- Comparar o nível de conhecimento dos profissionais de enfermagem de terapia intensiva sobre prevenção da lesão por pressão, antes e após uma intervenção educativa;
- Elencar a existência de fatores impeditivos para adoção de medidas preventivas acerca da lesão por pressão pelos profissionais de enfermagem na terapia intensiva.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Considerou-se que os riscos associados à participação na pesquisa são mínimos, uma vez que envolverá apenas o preenchimento de um instrumento de coleta de dados e participação voluntária da intervenção educativa, e não serão realizados procedimentos invasivos. Em contrapartida, o benefício da realização desta pesquisa incide sobre a intervenção educativa, através da qual os participantes poderão adquirir mais conhecimento e proporcionará uma assistência de qualidade aos pacientes com possível risco de desenvolver lesão por pressão na terapia intensiva, bem como, sistematizar a assistência com vistas a prevenção do problema em foco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa tem relevância científica e viabilidade metodológica que justificam seu desenvolvimento, apresentando, nesta versão correções das seguintes fragilidades éticas apontadas no parecer nº 2.441.592:

Amostra: foi apresentado cálculo amostral e correção do n. do estudo, passando de 120 participantes para 145.

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comite.etica@hulw.ufpb.br



UFPB - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY DA



Continuação do Parecer: 2.495.293

TCLE: foi incluída neste documento a informação sobre os riscos inerentes à participação na pesquisa, bem como os cuidados que os pesquisadores tomarão no sentido de minimiza-los, aspectos descritos na primeira versão apenas nas informações básicas sobre o projeto. Também foi excluído do TCLE o trecho do documento que garantia “a certeza de isenção a qualquer tipo de risco para a sua pessoa durante esta pesquisa”.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto está instrumentalizado, desde a primeira versão, com todos os documentos de apresentação obrigatória: informações básicas sobre o projeto, projeto detalhado, previsão de orçamentária, cronograma, folha de rosto devidamente assinada, termo de consentimento livre esclarecido, certidão de aprovação do setor de origem (PPGEnf) e instrumentos de coleta de dados compatíveis com os objetivos pretendidos, e cartas de anuências de todas as instituições coparticipantes. Além disto, o cronograma foi atualizado considerando-se a data da apreciação da segunda versão do projeto.

Recomendações:

Recomendo que a equipe de pesquisa cumpra, em todas as fases do estudo, a metodologia proposta e aprovada pelo CEP/HU, e em caso de intercorrências durante ou após o desenvolvimento da pesquisa, a exemplo de alteração de título, mudança de local da pesquisa, população envolvida, entre outras, o pesquisador responsável solicite a este CEP, via Plataforma Brasil, aprovação de tais alterações, ou busque as devidas orientações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Tendo em vista que as pendências elencadas no nº 2.441.592. foram integralmente resolvidas, considero o projeto apto a aprovação do Colegiado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa, emitido pelo Colegiado do CEP/HULW, em reunião ordinária realizada em 06 de fevereiro de 2018.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADORES

. O participante da pesquisa deverá receber uma via do Termo de Consentimento na íntegra, com assinaturas do pesquisador responsável e do participante e/ou do responsável legal. Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e apor assinatura na última folha. O

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.059-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7964 **Fax:** (83)3216-7522 **E-mail:** comite.etica@hulw.ufpb.br



UFPB - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY DA



Continuação do Parecer: 2.495.293

pesquisador deverá manter em sua guarda uma via do TCLE assinado pelo participante por cinco anos.

. O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade, pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser apresentadas por meio de EMENDA ao CEP/HULW de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O protocolo de pesquisa, segundo cronograma apresentado pela pesquisadora responsável, terá vigência até 30/08/2018.

Ao término do estudo, o pesquisador deverá apresentar, online via Plataforma Brasil, através de NOTIFICAÇÃO, o Relatório final ao CEP/HULW para emissão da Certidão Definitiva por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-HULW torna-se co-responsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1046855.pdf	08/01/2018 12:07:50		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	08/01/2018 11:58:30	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_OK.doc	08/01/2018 11:38:51	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ok.docx	08/01/2018 11:35:53	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7964

Fax: (83)3216-7522

E-mail: comite.etica@hulw.ufpb.br



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA



Continuação do Parecer: 2.495.293

Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	04/12/2017 15:52:18	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_DADOS.doc x	04/12/2017 15:40:40	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	04/12/2017 15:39:55	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	CERTIDAO_COLEGIADO_PPGENF.pdf	04/12/2017 15:39:31	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	04/12/2017 15:39:06	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	ANUENCIA_4.pdf	04/12/2017 15:38:35	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	ANUENCIA_3.pdf	04/12/2017 15:38:12	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	ANUENCIA_2.pdf	04/12/2017 15:37:56	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	ANUENCIA_1.pdf	04/12/2017 15:37:39	ADRIANA MONTENEGRO DE ALBUQUERQUE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 15 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
MARIA ELIANE MOREIRA FREIRE
(Coordenador)

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.059-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7964 **Fax:** (83)3216-7522 **E-mail:** comite.etica@hulw.ufpb.br