



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DAS DIMENSÕES DA QUALIDADE DE VIDA DE PESSOAS COM LEISHMANIOSE

Pesquisador: Sérgio Vital da Silva Junior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 11309619.9.0000.5183

Instituição Proponente: Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.362.887

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa para dissertação de mestrado, em nível acadêmico, vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal da Paraíba, linha de pesquisa: Enfermagem e Saúde no Cuidado ao Adulto e Idoso, intitulado: AVALIAÇÃO DAS DIMENSÕES DA QUALIDADE DE VIDA DE PESSOAS COM LEISHMANIOSE, do pesquisador Sérgio Vital da Silva Júnior, sob orientação da professora Dra. Maria Eliane Moreira. Trata-se de um estudo descritivo, de corte transversal, com abordagem quantitativa. Será desenvolvido na Unidade de Doenças Infecciosas e Parasitárias (DIP) e no ambulatório do Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba (HULW/UFPB). O universo do presente estudo configura-se pelos pacientes com LC ou LV atendidos na unidade de DIP e no ambulatório do serviço selecionado para o estudo. A amostra será do tipo probabilística, obtida por meio de cálculo amostral e para sua composição serão considerados os seguintes critérios de inclusão: indivíduos com idade acima dos 18 anos, de ambos os sexos, que apresentem diagnóstico médico de leishmaniose (visceral ou cutânea), que estejam sob tratamento no serviço mencionado. O cálculo do tamanho da amostra foi realizado a partir de um estudo de 44 pacientes (HONÓRIO, 2016). De acordo com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil (DATASUS), na Paraíba entre 2016 e 2017 foram notificados 50 casos de leishmaniose visceral e 48 casos de leishmaniose cutânea. Considerando-se um nível de significância de 5%, um poder de teste de 80% e as informações obtidas do estudo, chegou-se ao tamanho mínimo de amostra de 36 pacientes para cada coorte (LV e LC), totalizando

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: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY DA



Continuação do Parecer: 3.362.887

72 participantes. Para operacionalização da coleta de dados, será utilizado um questionário, elaborado pelo pesquisador, que constará de informações sociodemográficas dos participantes, como: idade, sexo, cidade de procedência, escolaridade, estado civil, ocupação, e uso de álcool e drogas (lícitas ou ilícitas); condições de moradia, com variáveis sobre o tipo de moradia, o material utilizado na construção da residência, a localidade e proximidade com matas e rios, bem como a presença de animais domésticos e/ou silvestres. Nos aspectos clínicos serão abordadas informações referentes à queixa principal do paciente, a quantidade e característica das lesões (LC), as comorbidades presentes e os exames realizados. Será aplicado um instrumento de Avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde - Medical Outcomes Survey Short-Form 36 (SF-36). Para coleta dos dados: Os pacientes atendidos na DIP e no ambulatório do HULW-UFPB serão convidados a participar do estudo, que constará das seguintes etapas:

No primeiro momento, serão explicitados os objetivos da pesquisa e aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (anexo 1); posteriormente, em ambiente privativo, o pesquisador irá interagir com o participante da pesquisa por meio de perguntas norteadas pelos questionários com questões relativas à identificação e dados epidemiológicos e clínicos (anexo 2) e o instrumento acerca da QV (SF-36) (anexo 3); ao término da pesquisa, serão realizados pelo pesquisador os agradecimentos verbais pela participação do paciente na investigação. Os dados serão tabulados numa planilha eletrônica do Microsoft Office Excel 2010 e posteriormente transferidos para o software R versão 3.1.0. Primeiramente será realizada análise descritiva, mediante frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas. Posteriormente, serão feitos os cálculos dos escores do questionário de Qualidade de Vida SF-36. Para análise dos dados, serão utilizadas medidas descritivas (frequência, média e desvio-padrão), testes estatísticos como Teste de Kolmogorov-Smirnov, testes não paramétricos de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis, Teste U de Mann-Whitney utilizado para comparação de duas amostras independentes quando da não normalidade dos dados. Será aplicada a técnica de Regressão Logística a fim de identificar as variáveis relevantes. Os dados serão apresentados para cada coorte, assim como, será realizado um comparativo entre pacientes com LC e LV.

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: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY DA



Continuação do Parecer: 3.362.887

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Avaliar a qualidade de vida relacionada a saúde (QVRS) de pessoas com Leishmaniose Visceral (LV) ou Leishmaniose Cutânea (LC) segundo aspectos sociais, clínicos e epidemiológicos.

Objetivos Específicos

- Investigar as características sociodemográficas, clínicas e epidemiológicas de pessoas com LV ou LTA, atendidas em um serviço de saúde de referência, em João Pessoa – PB;
- Descrever a QVRS de pessoas com LV ou LTA, de acordo com as dimensões integrantes do SF-36;
- Associar os resultados de QVRS de pessoas com LV ou LTA com aspectos sociodemográficos e clínicos;
- Comparar os resultados das dimensões de QVRS de pessoas com LV e LTA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os possíveis riscos decorrentes da pesquisa são de ordem psicoemocional, como constrangimento em relação às lembranças ruins decorrentes do agravo e a hospitalização, o que pode gerar desconforto ao responder os questionários. Para minimizar os riscos, o pesquisador compromete-se a manter a confidencialidade e privacidade dos participantes, deixando-o livre para manter-se ou retirar-se do estudo a qualquer momento.

Quanto aos benefícios, os resultados do estudo poderão subsidiar os profissionais de saúde no tocante à percepção de QV de pessoas com leishmaniose de forma a proporcionar reflexões acerca do tema. Isso poderá possibilitar o planejamento direcionado à melhoria da qualidade de assistência a saúde das pessoas acometidas pelo agravo em evidência.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de relevância acadêmica e social, apresenta consistência ético-metodológica em consonância com as diretrizes das Resoluções vigentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de inclusão obrigatória na presente versão do protocolo de pesquisa foram apresentados, conforme recomendações contidas na Resolução CNS nº 466/2012 do MS, a saber:

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: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY DA



Continuação do Parecer: 3.362.887

TCLE, Carta de Anuência, folha de rosto.

Recomendações:

Recomenda-se ao pesquisador responsável e demais colaboradores, a MANTER A METODOLOGIA PROPOSTA E APROVADA PELO CEP-HULW.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que o protocolo de pesquisa se encontra adequadamente instruído e que apresenta viabilidade ética e metodológica, estando em consonância com as diretrizes da Resolução CNS n.466/2012, do MS, somos favoráveis ao desenvolvimento da investigação.

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 14 de maio de 2019.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADORES

. O participante da pesquisa e/ou seu responsável legal deverá receber uma via do TCLE na íntegra, com assinatura do pesquisador responsável e do participante e/ou responsável legal. Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e com aposição de assinatura na última folha. O 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 pesquisador deverá apresentar o Relatório PARCIAL E/OU FINAL ao CEP/HULW, por meio de NOTIFICAÇÃO online via Plataforma Brasil, para APRECIÇÃO e OBTENÇÃO da Certidão Definitiva por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos

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: comitedeetica.hulw2018@gmail.com



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA



Continuação do Parecer: 3.362.887

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_1323829.pdf	04/04/2019 22:38:09		Aceito
Outros	INSTRUMENTO.pdf	04/04/2019 22:36:01	Sérgio Vital da Silva Junior	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA_asinada.pdf	04/04/2019 22:35:33	Sérgio Vital da Silva Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	04/04/2019 22:34:31	Sérgio Vital da Silva Junior	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	04/04/2019 22:34:07	Sérgio Vital da Silva Junior	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_assinada.pdf	04/04/2019 22:33:39	Sérgio Vital da Silva Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_tcle.pdf	01/04/2019 20:12:17	Sérgio Vital da Silva Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 02 de Junho de 2019

Assinado por:
Caliandra Maria Bezerra Luna Lima
(Coordenador(a))

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:** comitedeetica.hulw2018@gmail.com