



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE ENFERMAGEM

ROBERTA REPULHO DE FARIA

**COMPARAÇÃO ENTRE A SIMULAÇÃO E PRÁTICA DELIBERADA EM
CICLO RÁPIDO NO ENSINO DE SUPORTE AVANÇADO DE VIDA
CARDIOVASCULAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

CAMPINAS

2024



ROBERTA REPULHO DE FARIA

**COMPARAÇÃO ENTRE A SIMULAÇÃO E PRÁTICA DELIBERADA EM
CICLO RÁPIDO NO ENSINO DE SUPORTE AVANÇADO DE VIDA
CARDIOVASCULAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas – Nível Mestrado - como parte dos requisitos exigidos para o Processo Seletivo – 2024.

Linha de pesquisa: Tecnologia e Inovação no Cuidado de Enfermagem e Saúde

Tema: Tecnologia Educacional para o Ensino e Prática em Saúde

Orientadora: Profa. Dra. Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

CAMPINAS

2024

SUMÁRIO

RESUMO	04
1. INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA	05
1.1 Justificativa do objeto de investigação	05
1.2 Metodologias de ensino	06
1.3 Considerações sobre o constructo da autoeficácia	09
2. OBJETIVOS	12
2.1 Geral	12
2.2 Específicos	12
3. MÉTODOS	12
3.1 Desenho do estudo	12
3.2 Local de Estudo	13
3.3 Participantes	13
3.4 Aleatorização	13
3.5 Cegamento	14
3.6 Amostra do estudo	14
3.7 Procedimento de coleta de dados	14
3.8 Medidas de avaliação	15
3.9 Estudo piloto do material desenvolvido para o treinamento e avaliações	17
3.10 Despechos	18
3.11 Análise de dados	18
3.12 Aspectos éticos	18
3.13 Cronograma de atividades	19
4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20
APENDICE 1 <i>Cenário de Simulação Clínica</i>	24
APÊNDICE 2 <i>Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</i>	26
APENDICE 3 <i>Prova Teórica</i>	28
APENDICE 4 <i>Checklist de Avaliação de Habilidades do Algoritmo de PCR</i>	32
ANEXO 1 <i>Escala de autoeficácia (AEA)</i>	33
ANEXO 2 <i>Escala de Satisfação de Estudantes e Autoconfiança na Aprendizagem</i>	34
ANEXO 3 <i>Simulation Effectiveness Tool- Modified (SET-M)</i>	35

RESUMO

O ambiente hospitalar representa um local de eventos que podem influenciar no cuidado ao paciente. Um dos eventos que acometem mais dados é a parada cardiovascular. Para garantir a segurança desse processo é necessário a formação e educação permanente dos alunos que serão futuros profissionais. Dentro dessa perspectiva a simulação e a Prática Deliberada de Ciclo Rápido (PDCR) são metodologias capazes de mostrar resultado eficaz durante o processo de ensino-aprendizagem e na qualidade da assistência prestada. **Objetivo:** Comparar o uso da simulação com as PDCR como estratégia de ensino de suporte avançado de vida cardiovascular ministrado aos discentes do curso de graduação em enfermagem. **Metodologia:** Trata-se de estudo do tipo ensaio clínico randomizado, contendo dois braços e unicego, será desenvolvido na Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Aplicada no Laboratório de Habilidades da Faculdade de Enfermagem da UNICAMP. Os participantes serão estudantes do curso de graduação em enfermagem, no período do 3º, 4º e 5º ano. Primeira etapa do estudo os participantes serão submetidos a avaliação e autoeficácia e conhecimento prévio. Na segunda etapa os participantes serão randomizados em dois grupos de estudo, em um cenário de SAVC; grupo intervenção participará da aplicação da PDCR e o grupo controle da simulação. Após o término os participantes serão submetidos a avaliação do conhecimento teórico, satisfação e autoconfiança, autoeficácia e efetividade da simulação

Palavras-chave: Simulação. Ressuscitação. Teoria Social Cognitiva. Autoeficácia. Enfermagem.

1. INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA

1.1 Justificativa do objeto de investigação

As doenças cardiovasculares (DCV) consistem na principal causa de mortalidade no mundo e especificamente no Brasil, ocorre mais de 1100 óbitos por dia, 46 por hora e 1 morte a cada 90 segundos. As DCV são responsáveis pelo dobro de mortes quando comparada a somatória de todos os tipos de cânceres juntos, duas a três vezes mais que todas as causas externas (acidente e violência), 3 a 5 vezes mais que as doenças respiratórias e sete vezes mais que todas as doenças infecciosas juntas, incluindo HIV/AIDS.¹

Dentro deste contexto, a parada cardiorrespiratória (PCR) permanece como uma das emergências cardiovasculares de grande prevalência, com morbidade e mortalidade elevada. A criação de protocolos e algoritmos internacionais permitiu a padronização e a organização da assistência a estas vítimas.² Trata-se de uma emergência comum a todas as especialidades, por isso deve ser atendida em qualquer unidade de saúde e necessita estar equipada e preparada para tal atendimento. Apesar da segurança desejada no processo de atendimento ao paciente vítima de PCR em unidades de saúde, nota-se no cotidiano das atividades práticas que nem sempre o protocolo de atendimento é rigorosamente seguido e implementado. Em muitas ocasiões, a assistência é oferecida sem que as condições necessárias de infraestrutura e de treinamento sejam adequadas, colocando em risco o sucesso da reanimação e, conseqüentemente, a vida do paciente. Evidências apontam que a falta de conhecimento e habilidade dos profissionais de saúde, a falha na organização do atendimento, assim como provisão insuficiente de materiais e equipamentos necessários para realização das medidas de reanimação têm favorecido a ocorrência de falhas no decorrer da assistência aos pacientes em PCR.³

O conhecimento teórico e as habilidades práticas das equipes de Suporte Básico (SBV) e Avançado de Vida Cardiovascular (SAVC) estão entre os determinantes mais importantes das taxas de sucesso em reanimação cardiopulmonar (RCP).⁴ Tanto as manobras executadas no SBV como as do SAVC exigem uma equipe bem treinada, pois a parada cardiorrespiratória (PCR) requer ações rápidas, eficazes e integradas.⁵ Os profissionais de enfermagem são, em geral, os primeiros a presenciarem uma PCR no hospital.⁶ São eles quem mais frequentemente acionam a equipe de atendimento. Assim, é fundamental que estes profissionais possuam conhecimento teórico e habilidade técnica atualizada e refinada para contribuírem de forma efetiva no SAVC.⁷

Resultados prévios demonstraram que a presença de pelo menos um profissional capacitado em SAVC aumenta a sobrevivência de pacientes vítimas de PCR e quando se trata de um enfermeiro com conhecimento e habilidades refinados, pode elevar em cerca de quatro vezes a probabilidade de sobrevivência.^{8,9} Resultados de um estudo realizado em duas unidades de terapia intensiva (UTIs) gerais de um hospital do estado de São Paulo demonstraram os principais desafios em uma amostra de 126 ocorrências de PCR: falha na realização de procedimento técnico (58,6%), problemas relacionados a recursos materiais e equipamentos (31,2%) e falta de coordenação das atividades (8,6%). Como consequência, apenas 30% dos pacientes sobreviveram. Isso reforça a necessidade de investimentos na capacitação dos profissionais de saúde, bem como a importância do provimento adequado de materiais e equipamentos, com vistas a minimizar as ocorrências iatrogênicas no decorrer do atendimento.⁹

1.2. Metodologias de ensino

A simulação é uma estratégia de metodologia ativa que permite o treinamento em condições reais, com simuladores e atores, de forma interativa, em um ambiente controlado onde o professor assume uma postura de facilitador e não a de fornecedor ativo de toda a informação.¹⁰ Ou seja, ele é redirecionado a assumir uma postura dialógica em sala de aula, permitindo que os alunos sejam coautores do seu próprio aprendizado. Nessa perspectiva, não se pretende retirar do docente a responsabilidade do processo educativo, e sim estimular a autonomia dos discentes nesse novo processo. Estudo brasileiro realizado no distrito federal evidenciou que a simulação é mais eficiente para o ensino da enfermagem fundamental, quando comparada ao ensino tradicional, uma vez que promoveu de maneira significativa a aquisição de conhecimento técnico cognitivo. Os alunos submetidos à simulação apresentaram uma gama superior de benefícios na consolidação do aprendizado.¹¹

Um dos modelos de ensino mais usados nos cursos de graduação é o método tradicional, no qual o professor é o sujeito ativo no processo de ensino-aprendizagem, repassando seu conhecimento aos alunos, normalmente por meio de aula teórica e expositiva. Deste modo, em disciplinas que utilizam somente o método tradicional, as aulas são centradas no professor, que define quais serão os conteúdos repassados aos

alunos, assim como a organização de como será efetuado o processo de ensino-aprendizagem. Neste modelo, uma das vantagens é que o professor é o centro do aprendizado e, por esse motivo, possui total controle sobre as aulas. Porém, umas das desvantagens, consiste na dificuldade do professor em explicar a prática clínica por meio de aulas expositivas, e da mesma forma, para o aluno é abstrato pensar na aplicabilidade da teoria exposta.¹²

Em contrapartida, na metodologia ativa, o aluno é um sujeito reflexivo, capaz de verificar a realidade e construir conhecimento; para isso, ele é constantemente estimulado a analisar, refletir, verificar soluções para os seus problemas e, a partir de suas análises, realizar escolhas e tomar decisões. Dessa forma, este modelo possibilita a formação de alunos autônomos e com capacidade de enfrentar as demandas vivenciadas no mercado de trabalho.¹³ Por exemplo, o trabalho em grupo possibilita ao aluno adquirir conhecimento acerca do conteúdo da disciplina estudada e desenvolver habilidades quanto ao pensamento e à argumentação, essa forma de trabalho gera discussões entre as equipes que, por sua vez, auxiliam o aluno a tomar decisões e defender seu ponto de vista. O desenvolvimento e o treinamento de competências como comunicação, liderança e trabalho em equipe são essenciais para a educação em saúde em geral. No entanto, os meios de desenvolver estas competências continuam a ser amplamente discutidos. A utilização de cenários seguidos de debriefing tem se mostrado, em grande parte, uma excelente ferramenta para o desenvolvimento dos alunos.¹⁴

As tendências atuais na área da educação apontam para a utilização de metodologias ativas de ensino-aprendizagem, visando tornar o aluno o protagonista do seu próprio processo de formação. Igualmente, os instrumentos de aprendizagem e avaliação devem ser capazes de desencadear uma visão do todo e ainda incentivar a construção de redes de mudanças sociais que possibilitem a expansão da consciência individual e coletiva. As metodologias ativas baseiam em estratégias de ensino fundamentadas na concepção pedagógica crítico-reflexiva, que permitem uma leitura e intervenção sobre a realidade, favorecendo a interação entre os diversos atores e valorizando a construção coletiva do conhecimento, dos seus diferentes saberes e cenários de aprendizagem. Além disso, são práticas que estimulam a criatividade na

construção de soluções aos problemas e que promovem a liberdade no processo de pensar e de agir.¹³

Desta forma, para incitar o processo de ensino, podem ser utilizadas experiências reais ou simuladas, em que o participante assume o papel de instituidor de seu conhecimento e não somente de receptor de informações. A simulação poderá ser utilizada em treinamentos de emergências por facilitar um cenário que proporcione um pensamento rápido, habilidades técnicas e decisões imediatas.¹⁵ Trata-se de uma estratégia de ensino que utiliza a tecnologia, pessoa ou processo que recria determinado contexto da prática clínica e possibilita ao participante experimentar o sucesso, erros, receber feedback e ganhar confiança em um ambiente orientado para o aluno sem risco para o paciente, substitui e amplifica experiências reais de forma interativa.¹⁶ O foco da simulação é melhorar a segurança do paciente, a comunicação e a capacidade do aluno de pensar e agir como enfermeiro. À medida que aumenta o uso da simulação no ensino de enfermagem, mais regulamentações, diretrizes e padrões estão sendo desenvolvidos para ajudar os programas de enfermagem a obterem os melhores resultados.¹⁷

Na simulação tradicional, o *debriefing* é o componente central e deve ser baseado nos objetivos de aprendizagem estabelecidos antes da execução do cenário simulado, a fim de encorajar o pensamento crítico, criativo e reflexivo dos estudantes.¹⁷ Durante o *debriefing* os estudantes são incentivados a expressarem seus pensamentos, sentimentos, falar sobre as dúvidas, incertezas e limitações em sua capacidade de agir, autoavaliar suas ações, decisões, comunicações e atitudes, e assim aprender com as próprias experiências e com as de seus pares. Recomenda-se que seja conduzido de forma estruturada contribuindo ao aprendizado, ressaltando os pontos positivos. Um *debriefing* rigoroso, sem intimidação ou sem adotar uma postura extremamente passiva, promove a reflexão, incentiva o estudante a analisar sua prática e a pensar em como aprimorar suas habilidades para a prática de enfermagem.¹⁷

Outra estratégia de metodologia ativa é a Prática Deliberada de Ciclo Rápido (PDCR) que possui três princípios básicos: maximizar o tempo em que os alunos participam ativamente da prática deliberada, alocando de forma mais adequada o recurso da simulação aos objetivos de aprendizado; oferecer múltiplas oportunidades de praticar

as competências de forma correta, aplicando o conceito de automatização e “*overlearning*” (ou sobre aprendizagem), em que o aluno segue praticando a habilidade mesmo após demonstrar sua capacidade em realizar as tarefas de forma correta; por último, criar um ambiente de segurança psicológica, para permitir que os alunos aceitem o *feedback* direcionado sem adotarem uma postura defensiva. Assim, a PDCR utiliza os conceitos de “*Simulation-based mastery learning*” (SBML), ou aprendizagem de maestria, estratégia já amplamente validada na literatura, baseada na necessidade de demonstração da proficiência do aluno em uma competência antes de passar para o próximo objetivo educacional, mirando o completo domínio, ou maestria em uma determinada competência. Uma desvantagem, como o *feedback* em um cenário PDCR é direcionado e objetivo, há pouco espaço para reflexão dos participantes. Isto é, os métodos de *debriefing* baseados no inquérito e desenvolvimento de discussão crítica com os participantes, não podem ser plenamente utilizados na estratégia PDCR, por interromperem demasiadamente o tempo planejado para a prática.¹⁹

Outro grande desafio é quando a PDCR envolve casos com diversas possibilidades de conduta igualmente corretas para o mesmo cenário. A experiência da simulação pode se tornar inconsistente ao longo dos ciclos, impactando negativamente a efetividade do treinamento – este é o caso dos cenários comportamentais, que podem ser mais bem explorados com uso de outras estratégias de simulação. Por fim, o tempo para a realização das tarefas dentro de um ciclo não pode ser estritamente controlado, pois depende da demonstração de maestria pelos participantes; em uma equipe muito heterogênea, pode ser necessário abandonar um ciclo mais complexo para garantir a maestria das habilidades mais básicas por todos os participantes, dificultando a padronização do treinamento entre equipes.²⁰

Apesar de amplamente constatada a relevância de uma equipe capacitada em SAVC na redução da mortalidade às vítimas de PCR, as evidências apontam que a falta de conhecimento e habilidades de RCP é elevada entre os profissionais de saúde. No Brasil, são poucos os dados disponíveis, entretanto, um estudo anterior demonstrou que 78,1% desses atendimentos evoluíram para óbito no ambiente extra-hospitalar e o fator principal que contribuiu para essa elevada mortalidade foi a falta de capacitação do

socorrista.¹⁸ Desta forma, o enfermeiro deve estar apto para o rápido reconhecimento da vítima em PCR e para implementação das medidas de SAVC e para isso, a escolha da estratégia de capacitação profissional é fundamental, pois deverá ser uma metodologia que forneça não somente o conhecimento teórico atualizado e proporcione o refinamento das habilidades técnicas, mas sobretudo que proporcione o treinamento para comunicação efetiva, tomada de decisão e confiança em executar as ações.²¹

1.3 Considerações sobre o constructo da autoeficácia

É fundamental a escolha apropriada da metodologia de ensino para que se produza os resultados pretendidos num determinado grupo de sujeitos e para isso é necessário considerar não somente as características do cenário e as habilidades a serem desenvolvidas, mas também as particularidades dos indivíduos que devem passar pelo treinamento. Neste aspecto, os referenciais teóricos auxiliam na tomada de decisão por determinada estratégia, uma vez que contribui para uma melhor compreensão do processo ensino/aprendizagem. Pressupostos teóricos apontam que o indivíduo mobilizará seus aspectos cognitivos, afetivos e comportamentais para uma determinada ação se minimamente acreditar que é capaz realizá-la.²²

A Teoria Social Cognitiva (TSC)²² distingue as capacidades humanas básicas e a maneira como a cultura molda tais potencialidades em formas diversas apropriadas para diferentes meios culturais. Por exemplo, os seres humanos desenvolveram uma capacidade avançada de aprendizagem observacional, que é essencial para o seu desenvolvimento pessoal e funcionamento, independentemente da cultura em que as pessoas vivem.

A autoeficácia constitui o elemento central da TSC, tida como um dos mecanismos-chave para a composição da agência humana. Significa que os indivíduos são protagonistas da própria existência, não apenas produtos de condições ambientais. As pessoas são auto-organizadas, proativas, autorreguladas e autorreflexivas. Cada indivíduo, dentro de sua particularidade, cria crenças, julgamentos que os fazem acerca das próprias capacidades de organizar e realizar cursos de ações específicas, e influenciam na maneira como o indivíduo pensa e age nos ambientes sociais de que faz parte. As crenças são a base para a motivação humana. As pessoas com altos níveis de

autoeficácia encaram tarefas difíceis como desafios a serem enfrentados; esforçam-se mais e são resilientes. Consequentemente, tais crenças influenciam nas decisões que as pessoas tomam no decorrer da vida, fazendo com que escolham, geralmente, caminhos que as levam a exercer ações que se consideram capazes, e evitar ações que se julgam incapazes. É de suma importância que os estudantes se sintam capazes de exercer as ações escolares. Logo, é importante que a escola fomente o desenvolvimento de tais crenças.²²

Na TSC, a conduta, os fatores pessoais internos (eventos cognitivos, afetivos e biológicos) e o ambiente externo atuam entre si como determinantes interativos e recíprocos. E a autoeficácia é definida como a percepção do indivíduo a respeito de suas capacidades no exercício de determinada atividade, entende-se como “as crenças das pessoas a respeito de suas capacidades de produzir determinados níveis de desempenho que exercem influência sobre fatos que afetam suas vidas”.²³

Nas crenças de autoeficácia definido por Bandura,²³ a competência pessoal constitui a base para a motivação humana, o bem-estar e as realizações pessoais. A menos que acreditem que suas ações possam produzir os resultados que desejam, as pessoas terão pouco incentivo para agir ou perseverar diante das dificuldades. As crenças de autoeficácia influenciam praticamente todos os aspectos da vida do indivíduo, independente de pensarem de forma produtiva, auto debilitante, pessimista ou otimista e constituem um determinante crítico de como os indivíduos regulam seu pensamento e o seu comportamento.²³

A autoeficácia origina-se de quatro fontes, tais como: 1. *Experiência direta*, na qual o sujeito considera suas próprias experiências vividas, principalmente quando a ação é bem-sucedida, pois torna-se uma fonte que fortalece a autoeficácia. Em contrapartida, quando o indivíduo não consegue realizar a ação ou experimenta diversos fracassos, a crença é enfraquecida; 2. *Experiência vicária*, ou seja, a observação de outras pessoas que desempenham o comportamento almejado. Logo, quando o observador identifica semelhanças entre ele mesmo e a pessoa observada, reconhece a possibilidade de desempenhar o mesmo comportamento com sucesso e isso fortalece a autoeficácia; 3. *Persuasão social* que consiste em comentários ou *feedback* feitos por pessoas que são tidas como importantes pelo sujeito, por exemplo, um professor, um amigo, um familiar.

Quando estes comentários são positivos ou incentivadores é provável que, ao ouvi-las, o indivíduo sinta-se mais capaz. Ao passo que, opiniões negativas ou desestimulantes podem diminuir a autoeficácia; 4. *Estados físicos e emocionais* também indicam a proporção em que o sujeito se sente capaz de realizar algo. Por exemplo, o suor ou o aumento dos batimentos cardíacos indicam uma tensão emocional, mas que o sujeito é capaz de superá-la e realizar determinada ação. Em outras ocasiões, a ansiedade bloqueia ou paralisa a pessoa, levando-a à percepção de enfraquecimento de autoeficácia.²¹

Educação eficaz é uma variável-chave na melhoria dos resultados de sobrevivência das vítimas de PCR. Sem conhecimento e habilidade técnica, os profissionais da saúde teriam dificuldades para aplicar consistentemente a ciência que apoia o tratamento baseado em evidências.²⁴ É fato que a escolha da estratégia de ensino é uma etapa crucial sobretudo para o fortalecimento da autoeficácia, favorecimento do aprendizado e a garantia de segurança neste atendimento. Assim, o uso da PDCR como uma metodologia de ensino ativa no contexto dos estudantes de enfermagem pode ser uma oportunidade de inovação no aprendizado, fortalecimento da autoeficácia, valorização do trabalho em equipe, treinamento das habilidades, tomada de decisão, promoção de comunicação efetiva e conseqüentemente, aprimoramento do cuidado a saúde de qualidade.¹⁹

2. OBJETIVOS

2.1 Geral

Comparar o uso da simulação com as Práticas Deliberadas em Ciclos Rápidos (PDCR) como estratégia de ensino de suporte avançado de vida cardiovascular ministrado aos discentes do curso de graduação em enfermagem.

2.2 Específicos

- Comparar a aquisição de conhecimentos e habilidades em suporte avançado de vida cardiovascular entre a simulação e a PDCR;
- Comparar a autoeficácia para o atendimento de suporte avançado de vida cardiovascular entre a simulação e a PDCR.

- Identificar a satisfação dos participantes que foram submetidos aos dois métodos de ensino.

3. MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de estudo do tipo ensaio clínico randomizado (*Randomized Controlled or Clinical Trial - RCT*), com dois grupos (intervenção e controle) e delineado de acordo com as recomendações do *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)*²⁵. Por se tratar de um estudo experimental com seres humanos, este estudo será registrado na plataforma virtual “*Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)*”.

Neste estudo, os participantes serão alocados nos grupos intervenção e controle. Os pacientes do grupo intervenção serão submetidos a coleta de dados sociodemográficos, mensuração das variáveis (conhecimento prévio sobre suporte avançado de vida cardiovascular e autoeficácia) e então participarão de uma atividade de ensino de SAVC com uso da PDCR, enquanto os participantes do grupo controle serão submetidos à mensuração das variáveis e o uso da simulação para o ensino de SAVC. Ao final do seguimento, as medidas iniciais serão mensuradas mais uma vez. Será realizado todo o processo da pesquisa em apenas um encontro com cada grupo.

3.2 Local do Estudo

O presente estudo será desenvolvido na instituição proponente, Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). A coleta de dados será realizada no Laboratório de Habilidades da Faculdade de Enfermagem da UNICAMP.

3.3 Participantes

Serão recrutados para este estudo, os indivíduos do curso de graduação em enfermagem, regularmente matriculados no período do 3º, 4º e 5º ano.

Os critérios de inclusão para os sujeitos serão:

- Idade superior a 18 anos;
- Ter disponibilidade para frequentar os cenários de simulação ou PDCV conforme cronograma a ser combinado previamente com o aluno.

Serão excluídos os sujeitos:

- Sem condições de comunicação verbal oral efetiva;
- Alunos em licença médica;
- Alunos com trancamento do semestre.

3.4 Aleatorização

Os participantes serão distribuídos nos grupos de estudo de maneira aleatória por meio de um esquema de aleatorização por blocos de tamanho aleatório. O esquema será gerado no website: <https://www.randomizer.org/>. O esquema de aleatorização será gerado por um profissional que não realizará a coleta de dados. Serão preparados envelopes opacos, numerados, que conterão a identificação do grupo ao qual o sujeito será alocado, intervenção e controle.

3.5 Cegamento

Este será um estudo de dois braços e unicego, o qual apenas o investigador principal terá conhecimento de quais participantes estão alocados em cada um dos grupos. Outros pesquisadores do estudo bem como os estudantes recrutados não irão saber a que grupo os indivíduos pertencem. Para os participantes, será informado que o estudo consiste em dois grupos, os quais serão distribuídos por meio de um sorteio.

3.6 Amostra do estudo

O tamanho amostral será calculado considerando o objetivo de comparar as duas estratégias de ensino, simulação e PDCR, considerando os dois momentos de avaliação (pré e pós treinamento). Os alunos serão convidados para participar da pesquisa por meio de convites presenciais e via e-mail.

3.7 Procedimento de coleta de dados

A coleta de dados será realizada pela pesquisadora principal por meio da implementação de um cenário de simulação de SAVC construído com base nas diretrizes de 2020 da *American Heart Association* (AHA) (APÊNDICE 1).^{26,27} O mesmo cenário será aplicado aos dois grupos, intervenção e controle, com adaptações para a PDCR. As estratégias de ensino serão aplicadas em ambiente privativo, conforme as seguintes etapas:

Primeira etapa: por ocasião do primeiro contato com os participantes da pesquisa, serão explicados os objetivos do estudo e obtida a concordância por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (APÊNDICE 2). Após, todos os participantes serão submetidos a avaliação da autoeficácia (ANEXO 1) e do conhecimento prévio (APÊNDICE 3) por meio dos respectivos instrumentos e em seguida serão randomizados para os dois grupos abaixo:

Segunda Etapa:

Grupo intervenção: Os participantes serão submetidos a ciclos curtos de aprendizagem e habilidade. No primeiro ciclo o participante deverá avaliar a segurança da cena, checar a responsividade da vítima, chamar ajuda / solicitar o desfibrilador externo automático (DEA), checar pulso e respiração, identificar a PCR e iniciar ciclos de compressões torácicas vs ventilações com dispositivo de barreira. No segundo ciclo, o participante deverá realizar a interpretação do ritmo da PCR e tomar a decisão de desfibrilar ou não. O terceiro ciclo, corresponde a sequência correta para administração dos medicamentos conforme o ritmo de PCR e intervalo de tempo entre as doses. No quarto ciclo, o participante deverá reconhecer o retorno da circulação espontânea e implementar os cuidados pós-PCR. Destaca-se que os discentes passarão de um ciclo para outro apenas quando realizar a habilidade com maestria, isto pressupõe que o participante poderá repetir por diversas vezes o ciclo, mediante o feedback fornecido pelo instrutor durante cada ciclo.²⁷

Grupo Controle: Seis participantes do estudo serão submetidos à simulação tradicional de SAVC, e deverão seguir as recomendações da diretriz da AHA para atendimento da vítima de PCR. Ao término será realizado o *debriefing*.

Em ambos os grupos os participantes serão avaliados pela pesquisadora principal no que se refere às habilidades práticas por meio de checklist durante o desenvolvimento do cenário (APÊNDICE 4). Após a finalização de cada um dos grupos, controle e intervenção, os participantes serão submetidos a avaliação do conhecimento teórico, satisfação e autoconfiança, autoeficácia e efetividade da simulação.

3.8 Medidas de avaliação

- *Avaliação do conhecimento teórico de SAVC (APÊNDICE 3):*

O conhecimento será avaliado antes e imediatamente após a finalização do treinamento, utilizando-se um teste contendo as mesmas questões em ambos os grupos. O teste será elaborado com método de perguntas e respostas de múltipla escolha. Para avaliação do SAVC, será criada uma sessão com um total de 15 questões, divididos em: avaliação da segurança do local (1 questão); avaliação de nível de consciência e acionamento da ajuda (1 questão); relação entre compressões torácicas e ventilações durante a RCP (1 questão); critérios para compressões de alta qualidade (1 questão); uso de desfibrilador externo automático (1 questão); ritmos de PCR (2 questões), drogas utilizadas no SAVC (3 questões) e algoritmo de atendimento à PCR no adulto (5 questões).

- *Avaliação das habilidades (APÊNDICE 4):* Foi construído um checklist de avaliação das habilidades de SAVC, de acordo com o protocolo da *American Heart Association*²⁷, que contempla as etapas do atendimento sistematizado à vítima de PCR:

- Avaliação da segurança do local;
- Avaliação do nível de consciência;
- Solicitação de ajuda e desfibrilador;
- Avaliação do pulso e respiração;
- Início rápido e manutenção da qualidade das compressões e ventilações;
- Instalação do monitor cardíaco e reconhecimento dos ritmos de PCR

- Tomada de decisão para a conduta adequada frente a um ritmo chocável ou não chocável;

- Indicação do medicamento correto conforme o ciclo;
- Verbalização das causas reversíveis de PCR;
- Reconhecimento do retorno da circulação espontânea;
- Verbalização dos cuidados pós-PCR.

- *Avaliação da autoeficácia (ANEXO 1):*

A Escala de Autoeficácia (EAE), composta por 13 itens, foi construída por Meneses e Abbad²⁸ com o objetivo de mensurar as crenças sobre as próprias capacidades, motivação para ação, enfrentamento de obstáculos, predisposição ao desafio, abertura para a experiência e capacidade de recuperação diante dos fracassos, influência do sucesso inicial para o sucesso final de uma atividade e ao histórico de sucesso anteriores. As respostas de cada item são do tipo Likert, variando de 1 a 5 pontos, no qual 1 representa a total discordância do participante e 5 a total concordância. Um escore total acima de 2,5 indica que o sujeito se sente muito capaz.

- *Avaliação da Satisfação e Autoconfiança (ANEXO 2):*

Será utilizada a Escala de Satisfação de Estudantes e Autoconfiança com a Aprendizagem (ESEAA), traduzida e validada para uso no Brasil.²⁹ O instrumento é composto por 13 itens, distribuídos da seguinte forma: cinco questões que avaliam a satisfação com a aprendizagem atual – considerando os métodos utilizados na simulação, a variedade de materiais oferecidos, se foram motivadores, estratégia de ensino do professor, e por fim se a forma de ensino foi adequada para o aprendiz; oito questões que avaliam a autoconfiança na aprendizagem – com respostas do tipo Likert, variando entre “Concordo fortemente” (05), “Concordo” (04), “Nem discordo, nem concordo” (03), “Discordo” (02) e “Discordo fortemente da afirmação” (01). Quanto maior a pontuação do item, maior é a concordância com a afirmação.

- *Avaliação da efetividade da simulação (ANEXO 3)*

Será utilizada a versão brasileira da *Simulation Effectiveness Tool – Modified* (SET-M) composta por 19 itens e uma escala de resposta de 3 pontos (3 = concordo totalmente, 2 = concordo parcialmente, 1 = não concordo). Os itens deste instrumento estão divididos em quatro domínios: Pré-briefing – itens 1 e 2; Aprendizagem – itens 3 a 8; Confiança – itens 9 a 14; e Debriefing – itens 15 a 19.³⁰

3.9 Estudo piloto do material desenvolvido para o treinamento e avaliações

Todo o material deste estudo foi desenvolvido pela pesquisadora principal e revisado pela segunda autora que possui especialização em cardiologia e é instrutora do curso de SAVC pela AHA. Além disso, o material também foi revisado por outro especialista com ampla experiência no desenvolvimento de materiais, avaliações e pesquisas educacionais. Serão realizados dois estudos pilotos com participantes que serão excluídos da amostra final a fim de realizar ajustes finos no cenário de simulação e avaliações.

3.10 Desfechos

Desfecho primário

Espera-se com este estudo o desenvolvimento de habilidades técnicas e não técnicas em estudantes de enfermagem pela aplicação da PDCR no atendimento à PCR, como uma proposta de estratégia de ensino efetiva, evidenciada pela aplicação dos instrumentos de medida.

Desfecho secundário

Espera-se com este estudo a aquisição de conhecimento dos estudantes de enfermagem no atendimento à PCR após aplicação das estratégias de simulação observada pela avaliação cognitiva.

3.11 Análise de dados

Os dados serão inseridos em uma planilha de dados do Excel for Windows (versão 2015) e, posteriormente, transferidos para o programa SAS – System for Windows (Statistical Analysis System Institute Inc., Cary, NC, USA, 2008), versão 9.1.4 para as seguintes análises:

- Descritiva para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis sociodemográficas. Serão confeccionadas tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e de dispersão (desvio-padrão);
- Teste de Wilcoxon pareado para comparação das medidas conhecimento teórico, habilidades e autoeficácia. Será adotado um nível de significância de 5%;

3.12 Aspectos éticos

Serão respeitadas as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, conforme a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde e este projeto será submetido à Comissão de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade local.

Destaca-se que os sujeitos selecionados para este estudo serão esclarecidos em relação à finalidade, objetivos e procedimento de coleta de dados, por meio da leitura e explicação do TCLE (APÊNDICE 2). Será informado que sua participação no estudo é voluntária e que poderá retirar seu consentimento e desistir de sua participação a qualquer momento, sem que haja prejuízos do atendimento de saúde que atualmente. Recebe, bem como do que poderá vir a receber no futuro. Será garantido aos participantes o sigilo e o anonimato no que se refere à identificação nominal, sendo que todas as etapas do estudo se darão pelo uso das iniciais do nome.

3.13 Cronograma de atividades

O cronograma apresentado a seguir exprime o prazo para realização das atividades correspondentes às fases da pesquisa, mas poderá sofrer alterações de acordo com o acordo entre a pesquisadora principal e os participantes do estudo.

Atividades / Trimestre	1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°
Revisão de literatura	X	X	X	X	X	X	X	X
Aprofundamento do estudo sobre referencial teórico	X	X	X	X				
Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa e cadastro na Plataforma REBEC	X							
Exame de Qualificação				X				
Coleta de dados				X	X	X		
Organização e análise de dados					X	X	X	
Análise e discussão dos Resultados							X	
Elaboração do artigo						X	X	
Redação e revisão							X	X
Defesa da Dissertação de Mestrado								X

REFERÊNCIAS

1. Bernoche C, Timerman S, Polastri TF, Giannetti NS, Siqueira AWDS, Piscopo A, et al. Atualização da Diretriz de Ressuscitação Cardiopulmonar e Cuidados Cardiovasculares de Emergência da Sociedade Brasileira de Cardiologia - 2019. Arq Bras Cardiol. 2019 Out10;113(3):449-663. Português. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/abc.20190203>
2. Zanini J, Nascimento ERP do, Barra DCC. Parada e reanimação cardiorrespiratória: conhecimentos da equipe de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva. Rev bras ter intensiva [Internet]. 2006Abril;18(2):143–7. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-507X2006000200007>.
3. Silva SC da, Padilha KG. Parada cardiorrespiratória na unidade de terapia intensiva: análise das ocorrências iatrogênicas durante o atendimento. Rev esc enferm USP [Internet]. 2000Dez;34(4):413–20. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342000000400015>.
4. Filgueiras Filho NM, Bandeira AC, Delmondes T, Oliveira A, Lima Junior AS, Cruz V, et al.. Avaliação do conhecimento geral de médicos emergencistas de hospitais de Salvador - Bahia sobre o atendimento de vítimas com parada cardiorrespiratória. Arq Bras Cardiol [Internet]. 2006Nov;87(5):634–40. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0066-782X2006001800014>.
5. Lima SG de, Macedo LA de, Vidal M de L, Sá MPB de O. Educação Permanente em SBV e SAVC: impacto no conhecimento dos profissionais de enfermagem. Arq Bras Cardiol [Internet]. 2009Dez;93(6):630–6. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0066-782X2009001200012>.
6. Gombotz, H., Weh, B., Mitterndorfer, W., & Rehak, P. (2006). In-hospital cardiac resuscitation outside the ICU by nursing staff equipped with automated external defibrillators--the first 500 cases. Resuscitation, 70(3), 416–422. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2006.02.006>.
7. Moule, P., & Albarran, J. W. (2002). Automated external defibrillation as part BLS: implications for education and practice. Resuscitation, 54(3), 223–230. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/s0300-9572\(02\)00150-8](https://doi.org/10.1016/s0300-9572(02)00150-8).

8. Lima SG de, Macedo LA de, Vidal M de L, Sá MPB de O. Educação Permanente em SBV e SAVC: impacto no conhecimento dos profissionais de enfermagem. Arq Bras Cardiol [Internet]. 2009Dez;93(6):630–6. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0066-782X2009001200012>.
9. Dane FC, Russell-Lindgren KS, Parish DC, Durham MD, Brown TD. In-hospital resuscitation: association between ACLS training and survival to discharge. Resuscitation. 2000 Set;47(1):83-7. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/s0300-9572\(00\)00210-0](https://doi.org/10.1016/s0300-9572(00)00210-0)
10. Pazin-Filho A, Scarpelini S. Simulation: definition. Researchgate. Ribeirão Preto. [Internet] 2007 40(2):162. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v40i2p162-166>.
11. Campanati FL da S, Ribeiro LM, Silva ICR da, Hermann PR de S, Brasil G da C, Carneiro KKG, et al.. Clinical simulation as a Nursing Fundamentals teaching method: a quasi-experimental study. Rev Bras Enferm [Internet]. 2022;75(2):e20201155. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-1155>.
12. Leão DMM. Paradigmas Contemporâneos de Educação: Escola Tradicional e Escola Construtivista. Cad Pesqui [Internet]. 1999Jul;(107):187–206. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-15741999000200008>.
13. Cotta RMM, Silva LS da, Lopes LL, Gomes K de O, Cotta FM, Lugarinho R, et al.. Construção de portfólios coletivos em currículos tradicionais: uma proposta inovadora de ensino-aprendizagem. Ciênc saúde coletiva [Internet]. 2012Mar;17(3):787–96. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232012000300026>.
14. Quilici AP, Bicudo AM, Gianotto-Oliveira R, Timerman S, Gutierrez F, Abrão KC. Faculty perceptions of simulation programs in healthcare education. Int J Med Educ. 2015 Nov 22;6:166-71. Disponível em: <https://doi.org/10.5116%2Fijme.5641.0dc7>.
15. De Buck E, Van Remoortel H, Dieltjens T, Verstraeten H, Clarysse M, Moens O, Vandekerckhove P. Evidence-based educational pathway for the integration of first aid training in school curricula. Resuscitation. 2015 Set;94:8-22. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2015.06.008>

16. Gaba DM. The future vision of simulation in healthcare. *Simul Healthc*. 2007 Summer;2(2):126-35. Disponível em: <https://doi.org/10.1097/01.sih.0000258411.38212.32>
17. Bortolato-Major C, Mantovani M de F, Felix JVC, Boostel R, Silva ÂTM da, Caravaca-Morera JA. Debriefing evaluation in nursing clinical simulation: a cross-sectional study. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2019 Maio;72(3):788–94. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0103>.
18. Gaba DM. The future vision of simulation in health care. *Qual Saf Health Care*. 2004 Out;13 Suppl 1(Suppl 1):i2-10. Disponível em: https://doi.org/10.1136/qhc.13.suppl_1.i2
19. NALIN G W. O Suporte Básico de Vida durante a Prática Deliberada em Ciclos Rápidos sob a ótica de estudantes universitários. São Carlos – SP. Tese mestrado Universidade Federal de São Carlos. 2023
20. Castro LT de, Couto TB. Prática Deliberada em Ciclos Rápidos: uma estratégia moderna de simulação. *Sci Med* [Internet]. 28º de fevereiro de 2018 [citado 9º de março de 2024];28(1):ID28849. Disponível em: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/scientiamedica/article/view/28849>.
21. Hunt EA, Duval-Arnould JM, Nelson-McMillan KL, Bradshaw JH, Diener-West M, Perretta JS, et al. Pediatric resident resuscitation skills improve after "rapid cycle deliberate practice" training. *Resuscitation*. 2014 Jul;85(7):945-51. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2014.02.025>.
22. Bandura A. Self-efficacy: the exercise of control. New York: Freeman; 1997.
23. Menezes AN de, Alves B de M, Barbosa RPC e, Campos PC. A INFLUÊNCIA DA CRENÇA DE AUTOEFICÁCIA NO DESEMPENHO DOS ALUNOS DO IFMG - BAMBUÍ. *Psicol Esc Educ* [Internet]. 2020;24:e202380. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2175-35392020202380>
24. Duarte RN, Fonseca AJ da. Diagnóstico e tratamento de parada cardiorrespiratória: avaliação do conhecimento teórico de médicos em hospital geral. *Rev bras ter intensiva* [Internet]. 2010 Abr;22(2):153–8. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-507X2010000200009>.

25. Cheng, Adam MD; Kessler, David MD, MSc; Mackinnon, Ralph BSc, MBChB, FRCA; Chang, Todd P. MD, MAcM; Nadkarni, Vinay M. MD; Hunt, Elizabeth A. MD, MPH, PhD; Ordan Duval-Arnould, MPH, CPH; et al. Reporting Guidelines for Health Care Simulation Research: Extensions to the CONSORT and STROBE Statements. *Simulation in Healthcare: The Journal of the Society for Simulation in Healthcare* 11(4):p 238-248, Ago 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1097/sih.0000000000000150>.
26. Pereira-Júnior GA, Lima S. Engenharia da construção das estações simuladas: passo a passo para a elaboração das estações simuladas. São Carlos: Cubo.
27. Panchal AR, Bartos JA, Cabañas JG, Donnino MW, Drennan IR, Hirsch KG, Kudenchuk PJ, et al. Adult Basic and Advanced Life Support Writing Group. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020 Oct 20;142(16_suppl_2):S366-S468.
28. Coelho E, Antloga C, Maia M, Takaki K. Autoeficácia e Qualidade de Vida no Trabalho: um estudo com policiais militares. *Psic: Teor e Pesq* [Internet]. 2016;32(spe). Available from: <https://doi.org/10.1590/0102-3772e32ne220>
29. Almeida RG, Mazzo A, Martins JC, Baptista RC, Girão FB, Mendes IA. Validation to Portuguese of the Scale of Student Satisfaction and Self-Confidence in Learning. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2015 Nov-Dec;23(6):1007-13
30. Bergamasco EC, Cruz DALMD. Simulation effectiveness tool modified (SET-M): adaptation and validation for Brazil. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2021 Jun 28;29:e3437. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.4282.3437>.
31. Bergamasco EC, Cruz DALMD. Simulation effectiveness tool modified (SET-M): adaptation and validation for Brazil. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2021 Jun 28;29:e3437. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.4282.3437>.

APÊNDICE 1

Cenário de Simulação Clínica						
Nome do cenário		Suporte Avançado de Vida Cardiovascular				
Local do Cenário		Laboratório de Habilidades FEnf				
Tempo	Organização	Prebriefing Estudantes	Cenário		Debriefing	Total
	30min	5min	10min		15min	60min
Curso	Enfermagem		Grupo	Nº alunos	Data	Horário
Instrutor	Roberta Repulho de Faria			42		
Objetivos de Aprendizagem do Cenário						
- Reconhecer a parada cardiorrespiratória (PCR) e implementar o suporte avançado de vida cardiovascular; - Controlar precocemente a PCR até o término da ressuscitação ou transferência do atendimento, inclusive tratamento pós-PCR; - Avaliar os esforços de ressuscitação com base na observação contínua da qualidade da RCP, monitorando a resposta fisiológica do paciente e fornecendo um <i>feedback</i> em tempo real à equipe; - Garantir comunicação efetiva.						
Materiais e equipamentos necessários						
Materiais de Consumo						Unidade
No leito:						
Leito hospitalar com simulador de alta fidelidade (monitor e SimPad™)						01
Braço para punção venosa + sangue simulado						01
Desfibrilador						01
Suporte de soro						01
Bomba de infusão						01
Parede de oxigênio e aspiração montada com fluxômetros						01
Mesa de apoio ao lado do leito:						
Caixa de Luvas (P, M, G)						01
Óculos de proteção						07
Dispositivo Bolsa-Válvula-Máscara						01
Máscara laríngea de diferentes tamanhos						01/cada
Seringa de 20ml						10
Estetoscópio						02
Abocath nº 18, 20, 22						02/cada
Torneirinha						05
Seringas de 5 e 10ml						02/cada
Equipo macrogota						05
Garrote						01
Micropore						01
Agulhas 25x7 e 30x8						10/cada
Gaze não estéril						01
Frasco de álcool gel						01
Descarpac pequeno						01
Tesoura						01

Medicamentos simuladas: adrenalina 1mg/ml (1 ml), amiodarona 50mg (3m/ml), Lidocaína 2% (20ml), gluconato de cálcio 10% (10 ml), bicarbonato de sódio 8,4% (10 ml)	10/cada
Equipamentos:	
Carro de emergência com prancha rígida	01
Escada	01
Extensor de oxigênio	01
Materiais para instalar no simulador:	
Torneirinha	01
Abocath nº20	01
Pulseira de identificação	01
Organização do Ambiente	
Leito hospitalar com simulador de alta complexidade, travesseiro e coberto por lençóis. Braço de punção híbrido. Pannel de gases composto por oxigênio, vácuo e ar comprimido. Manter mesa de apoio ao lado com prontuário do paciente e carro de PCR distante. Os materiais de consumo devem estar dispostos em bancada lateral.	
Prebriefing Estudantes	
Em cada um dos cenários, vocês deverão se distribuir conforme as atribuições de cada membro da equipe: 1. Líder; 2. Compressão (2 alunos); 3. Ventilação; 4. Monitorização; 5. Instrutor de RCP; 6. Medicação; 7. Cronômetro. Cada membro deverá executar sua ação conforme a orientação do líder e poderá contribuir com a condução do caso oferecendo recomendações por meio de uma comunicação efetiva e respeitosa. Após o término de cada cenário, será realizado um <i>debriefing</i> com a docente e em seguida faremos o rodízio das atribuições e iniciaremos nova estação.	
Descrição do Cenário	
Os casos clínicos serão apresentados aos discentes conforme o desenvolvimento de cada estação de aprendizado: Caso clínico: ATS, sexo masculino, 65 anos, com antecedentes pessoais de hipertensão e diabetes, internado na enfermaria de cirurgia em pós-operatório de cirurgia ortopédica, foi encontrado desacordado no leito pelo técnico de enfermagem. Este colaborador, chamou o paciente que não respondeu e então gritou por ajuda no corredor. Em seguida, constatou a ausência de pulso e respiração e iniciou compressão cardíaca. Você chegou no quarto com mais 5 membros de sua equipe trazendo o carrinho de emergência e desfibrilador. Prossiga com o atendimento.	
Sequências do Simulador de Alta Fidelidade	
A condução do simulador deverá obedecer a sequência do <i>checklist</i> de avaliação de habilidades conforme o caso clínico.	

APÊNDICE 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Tema: Comparação entre a simulação e prática deliberada em ciclo rápido no ensino de suporte avançado de vida cardiovascular: ensaio clínico randomizado

Nome da aluna responsável: Roberta Repulho de Faria

Nome da orientadora: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Número do CAAE: (inserir após aprovação pelo CEP)

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos: Os resultados desse estudo poderão proporcionar tanto ao professor quando para o aluno um meio mais eficaz e seguro para o aprendizado, fazendo com que possamos sugerir uma melhor forma de ensinar tais procedimentos, garantindo maior fixação do conhecimento e consequentemente maior segurança do paciente no atendimento em saúde. Tem como objetivo principal, a comparação de duas estratégias de ensino, a simulação padrão e a prática deliberada em ciclo rápido no suporte avançado de vida cardiovascular, correlacionando a habilidade, a satisfação, a eficácia e o conhecimento.

Procedimentos: Participando do estudo você está sendo convidado a participar de uma simulação fiel de uma situação de parada cardiovascular. Antes do início da simulação, o aluno será submetido a um teste de conhecimento sobre o tema, posteriormente serão separados em dois grupos, o grupo controle em que será aplicada a simulação tradicional como estratégia de ensino, e o grupo intervenção que terá a prática deliberada em ciclo rápido como ferramenta para estimular o processo de ensino-aprendizagem. Ambas respeitando a mesma situação clínica de atendimento. Após as estratégias de ensino, os participantes realizarão novamente um teste sobre o tema e responderão três instrumentos validados, sobre satisfação, autoeficácia e autoconfiança. Será apenas um encontro, fora do horário de aula, antes do início ou após o término das aulas da Faculdade de Enfermagem. Terá duração máxima de 3 horas a aplicação da simulação e as respostas dos questionários.

Desconfortos e riscos: Pode haver risco psicológico por ansiedade na participação do estudo, além do desconforto com o tempo dispendido para responder as demandas dos questionários. As horas dedicadas a esta pesquisa podem interferir nos seus estudos e em outros assuntos de disciplinas da graduação. Se perceber que este tempo está comprometendo seu rendimento nos demais assuntos ou compromissos, você poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento. A pesquisa não apresenta outros riscos previsíveis.

Benefícios: Todos os participantes terão a oportunidade de aprendizado no ambiente de simulação, o que irá favorecer que desenvolvam maior segurança no atendimento da vítima em parada cardiorrespiratória. Esta técnica de ensino irá contribuir para o desenvolvimento de habilidades técnicas e não técnicas, estimulando o raciocínio clínico. Além disso, é esperado que essa pesquisa sirva de base para a implementação dessas estratégias nos cursos de graduação e para a ampliação de pesquisas na educação em saúde, podendo haver outros benefícios futuros. Sua participação é voluntária, não sendo necessário investir nenhum valor em dinheiro para participar.

Sigilo e privacidade: Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. As informações obtidas por meio dos instrumentos

de coleta de dados serão armazenadas por um período de 5 anos em local seguro e às quais somente a pesquisadora possui acesso.

Ressarcimento: Não haverá ressarcimento, visto que você não terá gastos para participar da pesquisa. Os participantes que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante da sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, têm direito à indenização por parte do pesquisador, patrocinador e das instituições envolvidas, conforme definido pela Resolução 466/12 (item IV.3).

Contato: Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com Roberta Repulho de Faria, endereço: R. Tessália Vieira de Camargo, 126 - Cidade Universitária, Campinas - SP, CEP: 13083-887. Aluna de Mestrado do Programa de Pós-graduação da Faculdade de Enfermagem UNICAMP, tel: 19-971524948, e-mail: rovr@unicamp.br

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____

_____ Data: ____/____/____.
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.
(Assinatura do pesquisador)

APÊNDICE 3

PROVA TEÓRICA

1. Assinale a alternativa abaixo que corresponde a sequência **exata** para o atendimento adequado no SBV:

A. Chamar por ajuda, checar o pulso, checar respiração da vítima, checar a segurança, iniciar compressões, abertura das vias aéreas, boa ventilação e desfibrilação.

B. Checar o pulso, checar respiração da vítima, checar responsividade, checar a segurança, iniciar compressões, abertura das vias aéreas, boa ventilação e desfibrilação.

C. Checar a segurança, checar responsividade, chamar por ajuda, checar o pulso e a respiração da vítima, iniciar compressões, abertura das vias aéreas, boa ventilação, desfibrilação.

D. Iniciar compressões, abertura das vias aéreas, boa ventilação, desfibrilação, checar a segurança, checar responsividade, chamar por ajuda, checar o pulso e a respiração da vítima.

2. Para avaliar o nível de consciência da vítima, o socorrista deverá:

- A.** Abanar a vítima enquanto a chama em tom de voz baixa.
- B.** Chame a vítima de forma vigorosa, porém não a toque.
- C.** Chame a vítima de forma vigorosa enquanto toca-lhe os ombros.
- D.** Oferece um copo com água para observar se ela possui reflexo de deglutição.

3. Assinale a alternativa **correta**, quantas compressões torácicas e ventilações devem ser executadas a cada ciclo de reanimação cardiopulmonar no adulto?

- A.** 15 compressões torácicas e 2 ventilações.
- B.** 30 compressões torácicas e 5 ventilações.
- C.** 30 compressões torácicas e 2 ventilações.
- D.** 15 ventilações e 2 compressões torácicas.

4. Quais são os critérios para compressões de alta qualidade?

- A.** Comprimir a região esternal com profundidade de 5 a 6 cm, permitir o retorno total do tórax e manter frequência de 100 a 120 vezes por minuto, minimizando as interrupções.
- B.** Comprimir região diafragmática com profundidade maior que 5 cm, não sendo necessário o retorno total do tórax para prosseguir desde que mantenham ritmo maior que 100 vezes por minuto.
- C.** Comprimir região diafragmática com profundidade superior a 6 cm, permitir o retorno total do tórax e manter ritmo acima de 100 vezes por minuto.
- D.** Comprimir a região esternal com uma profundidade superior a 5 cm, não esperar o retorno total do tórax para prosseguir e manter uma frequência superior a 120 vezes por minuto, minimizando as interrupções.

5. Assinale a alternativa **correta** sobre o melhor momento para utilizar o Desfibrilador Externo Automático (DEA) durante o atendimento de SBV?

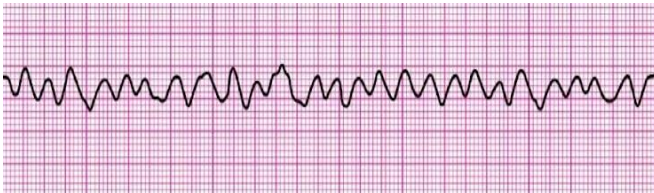
- A.** Aguardar pelo menos 2 ciclos de 30 compressões e 2 ventilações antes de usá-lo.
- B.** Após realizar 5 minutos de RCP de alta qualidade.
- C.** Após o retorno da circulação espontânea para garantir a segurança da vítima.
- D.** Assim que o DEA estiver disponível, não retardar o seu uso.

6. O paciente NÃO apresenta pulso e possui o seguinte traçado ao monitor. Assinale a alternativa **correta** sobre nome do ritmo abaixo?



- A. Ritmo Sinusal.
- B. Atividade Elétrica Sem Pulso.
- C. Taquicardia Ventricular Sem Pulso.
- D. Fibrilação Ventricular.

7. Assinale a alternativa **correta** sobre o nome do ritmo do traçado abaixo?



- A. Atividade Elétrica Sem Pulso.
- B. Assistolia.
- C. Fibrilação Ventricular.
- D. Taquicardia Ventricular Sem pulso.

8. Assinale a alternativa **correta** sobre as principais drogas utilizadas durante o atendimento de uma PCR em ritmos de Fibrilação Ventricular ou Taquicardia Ventricular sem Pulso que não respondem à desfibrilação (choque):

- A. Epinefrina, bicarbonato de sódio e vasopressina.
- B. Amiodarona, vasopressina e lidocaína.
- C. Vasopressina, amiodarona e bicarbonato de cálcio.
- D. Epinefrina, amiodarona ou lidocaína.

9. Assinale a alternativa **correta** sobre a principal droga utilizada durante o atendimento à uma PCR em ritmos de Atividade Elétrica sem Pulso (AESP) ou Assistolia?

- A. Amiodarona.
- B. Epinefrina (adrenalina).
- C. Lidocaína.
- D. Bicarbonato de sódio.

10. Assinale a alternativa **correta** sobre a ação da epinefrina na PCR e qual a dose e intervalos recomendados?

- A. Ação antiarrítmica e a dose é de 1 a 3 mg por quilo de peso a cada 1 minuto.
- B. Ação vasopressora e a dose é de 1 mg a cada 3 a 5 minutos.
- C. Ação vasopressora e a dose é de 1,0 a 1,5 mg a cada 7 minutos.
- D. Ação antiarrítmica e a dose inicial é de 300 mg.

11. Assinale a alternativa **correta** sobre a ação da amiodarona e a dose recomendada durante o atendimento à PCR?

- A. Ação antiarrítmica e a dose é de 1 mg e 2 mg.
- B. Ação vasopressora e a dose é de 1,5 mg/kg e 0,75 mg/kg.
- C. Ação antiarrítmica, com dose inicial de 300 mg, podendo repetir segunda dose de 150 mg.
- D. Ação vasopressora, sendo 4 ampolas em dose de ataque e segunda dose de 2 ampolas.

12. Assinale a alternativa **correta** sobre a ação da lidocaína e a dose recomendada durante o atendimento à PCR?

- A. Ação antiarrítmica, com dose inicial de 1,0 a 1,5 mg/ kg.
- B. Ação antiarrítmica, com dose inicial de 300mg
- C. Ação vasopressora, com dose inicial de 1mg a cada 3 minutos.
- D. Ação vasopressora, com dose inicial de 5 ampolas

13. Todas as alternativas abaixo são essenciais a uma RCP de alta qualidade em adultos, à **exceção de uma**. Assinale-a.

- A. Deve-se comprimir com força (pelo menos 5cm) e aguardar o retorno total do tórax.
- B. Alterne os responsáveis pelas compressões a cada 3 minutos, ou antes se houver cansaço.
- C. Sem via aérea avançada a relação de compressão-ventilação é 30:2.
- D. Deve-se comprimir rápido (100 a 120/min).

14. Assinale a alternativa abaixo que está **correta** em relação ao ritmo cardíaco *não chocável*.

- A. Assistolia e Taquicardia Ventricular.
- B. Atividade Elétrica Sem Pulso (AESP) e Assistolia.
- C. Fibrilação Ventricular e Taquicardia Ventricular.
- D. Fibrilação Ventricular e Atividade Elétrica Sem Pulso (AESP).

15. Assinale a alternativa **correta** sobre cuidados pós parada cardiovascular.

- A. T° 32-36, PCO² 40-45mmHg, sat O² superior a 94%, PAM superior a 65 mmHg.
- B. T° superior a 37, PCO² 40-45mmHg, sat O² inferior a 94%, PAM superior a 65 mmHg.
- C. T° 32-36, PCO² 55-65mmHg, sat O² superior a 94%, PAM inferior a 65 mmHg.

D. T° 32-36, PCO² 40-45mmHg, sat O² inferior a 94%, PAM inferior a 65 mmHg.

APENDICE 4

Checklist de Avaliação de Habilidades do Algoritmo de PCR FV – AESP - Cuidados Pós PCR

Etapas de Desempenho	Check se realizado corretamente
Líder do Time	
Promove comunicação em alça fechada	
Atribui funções aos membros da equipe	
Garante que os membros da equipe tenham bom desempenho	
Tratamento da FV	
Interrompe compressões torácicas e pede para as pessoas se afastarem para análise do ritmo	
Reconhece a FV	
Indica o choque e garante que todos se afastam antes de administrá-lo	
Reinicia a RCP imediatamente após o choque	
Maneja apropriadamente a via aérea	
Segue corretamente a sequência de Medicamento / Avaliação de ritmo / Choque / RCP	
Administra os fármacos e as doses apropriadamente	
Tratamento da AESP	
Reconhece a AESP	
Verbaliza as possíveis causas reversíveis de AESP (Hs e Ts)	
Administra os fármacos e as doses apropriadamente conforme o ciclo	
Reinicia a RCP imediatamente após verificação de ritmo	
Cuidados Pós - RCP	
Identifica o RCE	
Avalia responsividade e verbaliza IOT com capnografia com forma de onda	
Garante a aferição da PA e corrige se hipotensão	
Solicita ECG de 12 derivações, monitorização da SatO2 e exames laboratoriais	
Considera o controle direcionado de temperatura (32-36°C)	
Solicita vaga de UTI/Hemodinâmica	

ANEXO 1

ESCALA DE AUTOEFICÁCIA (AEA)

Nome:

Data: ____/____/____.

As afirmativas seguintes foram elaboradas para que as pessoas identifiquem o quanto se julgam capazes e obter sucesso nos campos *profissional, social e afetivo*. As instruções prestadas por você serão confidenciais, tratadas de forma agrupada e em conjunto com outros dados obtidos junto as participantes de treinamentos oferecidos por esta organização. Por favor, responda a todos os itens do questionário. Para responder a cada item oferecemos uma escala de 5 pontos e a sua tarefa consiste em marcar com um X o ponto da escala que melhor expressa a sua autoavaliação.

1 DISCORDO TOTALMENTE	2 MAIS DISCORDO QUE CONCORDO	3 NEM DISCORDO E NEM CONCORDO	4 MAIS CONCORDO QUE DISCORDO	5 CONCORDO TOTALMENTE			
ITENS							
			1	2	3	4	5
1. Sou capaz de realizar com sucesso meus planos de vida.							
2. Confio nas minhas habilidades.							
3. Quando decido fazer algo, logo parto para a ação.							
4. Lido bem com problemas inesperados.							
5. Sinto-me capaz de lidar bem com a maioria dos problemas que aparecem na minha vida.							
6. Encaro dificuldades como um desafio.							
7. Eu desisto facilmente daquilo que me proponha a fazer.							
8. Se algo parece muito complicado, eu nem tento realizá-lo.							
9. Sinto-me inseguro diante de situações novas.							
10. Deixo-me abater diante fracassos.							
11. Sinto-me incapaz de realizar uma nova atividade sem a ajuda de instruções.							
12. Posso dizer que na vida tive mais sucesso que fracassos.							

13. Recupero-me rapidamente depois de um fracasso.					
--	--	--	--	--	--

Fonte: Meneses e Abbad, 2012, p. 197

ANEXO 2

Escala de Satisfação de Estudantes e Autoconfiança na Aprendizagem

Instruções:

Este questionário é uma série de declarações sobre suas atitudes pessoais sobre a instrução que você recebe durante a sua atividade de simulação. Cada item representa uma declaração sobre sua atitude em relação à sua satisfação com a aprendizagem e autoconfiança na obtenção da instrução que você precisa. Não há respostas certas ou erradas. Você provavelmente concordar com algumas das declarações e discordar de outras. Por favor, indique seus sentimentos pessoais sobre cada declaração abaixo marcando os números que melhor descrevem sua atitude ou crenças. Por favor, seja sincero e descreva sua atitude como ela realmente é, não o que você gostaria que fosse.

Legenda: 1. Discordo Fortemente (DF); 2. Discordo(D); 3. Nem discordo e nem concordo (ND/NC); 4. Concordo (C) e 5. Concordo Fortemente (CF).

ITENS	DF	D	ND/NC	C	CF
<u>Satisfação com a aprendizagem atual</u>					
1. Os métodos de ensino utilizados nesta simulação foram úteis e eficazes.					
2. A simulação forneceu-me uma variedade de materiais didáticos e atividades para promover a minha aprendizagem do tema suporte avançado de vida cardiovascular em paciente adulto.					
3. Eu gostei do modo como meu professor ensinou através da simulação.					
4. Os materiais didáticos utilizados nesta simulação foram motivadores e ajudaram-me aprender.					
5. A forma como o meu professor ensinou através da simulação foi adequada para a forma como eu aprendo.					
<u>Autoconfiança na aprendizagem</u>					
6. Estou confiante de que domino o conteúdo da atividade de simulação que meu professor me apresentou.					
7. Estou confiante que esta simulação incluiu o conteúdo necessário para o domínio do tema suporte avançado de vida cardiovascular em paciente adulto.					
8. Estou confiante que estou desenvolvendo habilidades e obtendo os conhecimentos necessários a partir desta simulação para executar os procedimentos necessários em um ambiente clínico.					
9. O meu professor utilizou recursos úteis par ensinar a simulação.					
10. É minha responsabilidade como aluno aprender o que preciso saber através da atividade de simulação.					
11. Eu sei como obter ajuda quando eu não entender os conceitos abordados na simulação.					
12. Eu sei como usar atividades de simulação para aprender habilidades.					
13. É responsabilidade do professor dizer-me o que eu preciso aprender na temática desenvolvida na simulação durante a aula.					

Referência: Almeida RG dos S, Mazzo A, Martins JCA, Baptista RCN, Girão FB, Mendes IAC. Validação para o português da Escala de Satisfação e Autoconfiança dos Alunos na Aprendizagem. Rev Latino-Am Enfermagem [Internet]. 2015Nov;23(6):1007-13. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-1169.0472.2643>

ANEXO 3

Versão brasileira da *Simulation Effectiveness Tool- Modified (SET-M)*

Para responder esse instrumento, considere a simulação que você acabou de participar. Sua participação foi como: () VOLUNTÁRIO () PARTICIPANTE

Depois de concluir a experiência clínica simulada, por favor, responda às seguintes afirmações, circulando sua resposta.

PRÉ - BRIEFING (orientações oferecidas antes do cenário)	CONCORDO TOTALMENTE	CONCORDO PARCIALMENTE	NÃO CONCORDO
1. O <i>Pré briefing</i> aumentou a minha confiança.	3	2	1
2. O <i>Pré briefing</i> foi benefício para minha aprendizagem.	3	2	1
CENÁRIO (atividade simulada)			
3. Estou mais bem preparado(a) para responder as mudanças na condição do meu paciente.	3	2	1
4. Desenvolvi melhor compreensão da fisiopatologia.	3	2	1
5. Estou mais confiante nas minhas habilidades de avaliação de enfermagem.	3	2	1
6. Eu me sinto empoderado(a) para tomar decisões clínicas.	3	2	1
7. Desenvolvi melhor compreensão sobre os medicamentos. (deixe em branco se não houver medicamentos no cenário).	3	2	1
8. Tive oportunidade de praticar minhas habilidades de tomada de decisão clínica.	3	2	1
9. Estou mais confiante na minha capacidade de priorizar cuidados e intervenções.	3	2	1
10. Estou mais confiante na comunicação com meu paciente.	3	2	1
11. Estou mais confiante na minha capacidade de ensinar os pacientes sobre suas doenças e intervenções.	3	2	1
12. Estou mais confiante na minha capacidade de relatar informações a equipe de saúde.	3	2	1
13. Estou mais confiante em realizar intervenções que promovam a segurança do paciente.	3	2	1
14. Estou mais confiante em usar a prática baseada em evidência no cuidado de enfermagem.	3	2	1
DEBRIEFING (Discussão feita após a realização do cenário)			
15. O <i>debriefing</i> contribuiu para minha aprendizagem.	3	2	1
16. O <i>debriefing</i> permitiu que eu primeiro verbalizasse meus sentimentos para depois me concentrar no cenário.	3	2	1
17. O <i>debriefing</i> foi uma importante ajuda para melhorar meu julgamento clínico.	3	2	1
18. O <i>debriefing</i> ofereceu oportunidades de autorreflexão sobre meu desempenho durante a simulação.	3	2	1
19. O <i>debriefing</i> foi uma avaliação construtiva da simulação.	3	2	1
O que mais você gostaria de dizer sobre a experiência simulada de hoje?			

Referência: Bergamasso EC, Cruz D de ALM da. Simulation effectiveness tool modified (SET-M): adaptation and validation for Brazil. Rev Latino-Am Enfermagem [Internet]. 2021;29:e3437. Available from: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.4282.3437>

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE A SIMULAÇÃO E PRÁTICA DELIBERADA EM CICLO RÁPIDO NO ENSINO DE SUPORTE AVANÇADO DE VIDA CARDIOVASCULAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 78646924.7.0000.5404

Instituição Proponente: FACULDADE DE ENFERMAGEM DA UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.921.162

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução: As doenças cardiovasculares (DCV) consistem na principal causa de mortalidade no mundo e especificamente no Brasil, ocorre mais de 1100 óbitos por dia, 46 por hora e 1 morte a cada 90 segundos. As DCV são responsáveis pelo dobro de mortes quando comparada a somatória de todos os tipos de cânceres juntos, duas a três vezes mais que todas as causas externas (acidente e violência), 3 a 5 vezes mais que as doenças respiratórias e sete vezes mais que todas as doenças infecciosas juntas, incluindo HIV/AIDS. Dentro deste contexto, a parada cardiorrespiratória (PCR) permanece como uma das emergências cardiovasculares de grande prevalência, com morbidade e mortalidade elevada. A criação de protocolos e algoritmos internacionais permitiu a padronização e a organização da assistência a estas vítimas. Trata-se de uma emergência comum a todas as especialidades, por isso deve ser atendida em qualquer unidade de saúde e necessita estar equipada e preparada para tal atendimento. Apesar da segurança desejada no processo de atendimento ao paciente vítima de PCR em unidades de saúde, nota-se no cotidiano das atividades práticas que nem sempre o

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

protocolo de atendimento é rigorosamente seguido e implementado. Em muitas ocasiões, a assistência é oferecida sem que as condições necessárias de infraestrutura e de treinamento sejam adequadas, colocando em risco o sucesso da reanimação e, conseqüentemente, a vida do paciente. Evidências apontam que a falta de conhecimento e habilidade dos profissionais de saúde, a falha na organização do atendimento, assim como provisão insuficiente de materiais e equipamentos necessários para realização das medidas de reanimação têm favorecido a ocorrência de falhas no decorrer da assistência aos pacientes em PCR. O conhecimento teórico e as habilidades práticas das equipes de Suporte Básico (SBV) e Avançado de Vida Cardiovascular (SAVC) estão entre os determinantes mais importantes das taxas de sucesso em reanimação cardiopulmonar (RCP). Tanto as manobras executadas no SBV como as do SAVC exigem uma equipe bem treinada, pois a parada cardiorrespiratória (PCR) requer ações rápidas, eficazes e integradas. Os profissionais de enfermagem são, em geral, os primeiros a presenciarem uma PCR no hospital. São eles quem mais frequentemente acionam a equipe de atendimento. Assim, é fundamental que estes profissionais possuam conhecimento teórico e habilidade técnica atualizada e refinada para contribuírem de forma efetiva no SAVC. Resultados prévios demonstraram que a presença de pelo menos um profissional capacitado em SAVC aumenta a sobrevivência de pacientes vítimas de PCR e quando se trata de um enfermeiro com conhecimento e habilidades refinadas, pode elevar em cerca de quatro vezes a probabilidade de sobrevivência. Resultados de um estudo realizado em duas unidades de terapia intensiva (UTIs) gerais de um hospital do estado de São Paulo demonstraram os principais desafios em uma amostra de 126 ocorrências de PCR: falha na realização de procedimento técnico (58,6%), problemas relacionados a recursos materiais e equipamentos (31,2%) e falta de coordenação das atividades (8,6%). Como consequência, apenas 30% dos pacientes sobreviveram. Isso reforça a necessidade de investimentos na capacitação dos profissionais de saúde, bem como a importância do provimento adequado de materiais e equipamentos, com vistas a minimizar as ocorrências iatrogênicas no decorrer do atendimento.

1.2. Metodologias de ensino A simulação é uma estratégia de metodologia ativa que permite o treinamento em condições reais, com simuladores e atores, de forma interativa, em um ambiente controlado onde o professor assume uma postura de facilitador e não a de fornecedor ativo de toda a informação. Ou seja, ele é redirecionado a assumir uma postura dialógica em sala de aula, permitindo que os alunos sejam coautores do seu próprio aprendizado. Nessa perspectiva, não se pretende retirar do docente a responsabilidade do processo educativo, e sim estimular a autonomia dos discentes nesse novo processo. Estudo

brasileiro realizado no distrito federal evidenciou que a simulação é mais eficiente para o ensino da enfermagem fundamental, quando comparada ao ensino tradicional, uma vez que promoveu de maneira significativa a aquisição de conhecimento técnico cognitivo. Os alunos submetidos à simulação apresentaram uma gama superior de benefícios na consolidação do aprendizado. Um dos modelos de ensino mais usados nos cursos de graduação é o método tradicional, no qual o professor é o sujeito ativo no processo de ensino-aprendizagem, repassando seu conhecimento aos alunos, normalmente por meio de aula teórica e expositiva. Deste modo, em disciplinas que utilizam somente o método tradicional, as aulas são centradas no professor, que define quais serão os conteúdos repassados aos alunos, assim como a organização de como será efetuado o processo de ensino-aprendizagem. Neste modelo, uma das vantagens é que o professor é o centro do aprendizado e, por esse motivo, possui total controle sobre as aulas. Porém, umas das desvantagens, consiste na dificuldade do professor em explicar a prática clínica por meio de aulas expositivas, e da mesma forma, para o aluno é abstrato pensar na aplicabilidade da teoria exposta. Em contrapartida, na metodologia ativa, o aluno é um sujeito reflexivo, capaz de verificar a realidade e construir conhecimento; para isso, ele é constantemente estimulado a analisar, refletir, verificar soluções para os seus problemas e, a partir de suas análises, realizar escolhas e tomar decisões. Dessa forma, este modelo possibilita a formação de alunos autônomos e com capacidade de enfrentar as demandas vivenciadas no mercado de trabalho. Por exemplo, o trabalho em grupo possibilita ao aluno adquirir conhecimento acerca do conteúdo da disciplina estudada e desenvolver habilidades quanto ao pensamento e à argumentação, essa forma de trabalho gera discussões entre as equipes que, por sua vez, auxiliam o aluno a tomar decisões e defender seu ponto de vista. O desenvolvimento e o treinamento de competências como comunicação, liderança e trabalho em equipe são essenciais para a educação em saúde em geral. No entanto, os meios de desenvolver estas competências continuam a ser amplamente discutidos. A utilização de cenários seguidos de debriefing tem se mostrado, em grande parte, uma excelente ferramenta para o desenvolvimento dos alunos. As tendências atuais na área da educação apontam para a utilização de metodologias ativas de ensino-aprendizagem, visando tornar o aluno o protagonista do seu próprio processo de formação. Igualmente, os instrumentos de aprendizagem e avaliação devem ser capazes de desencadear uma visão do todo e ainda incentivar a construção de redes de mudanças sociais que possibilitem a expansão da consciência individual e coletiva. As metodologias ativas baseiam em estratégias de ensino fundamentadas na concepção pedagógica crítico-reflexiva, que permitem uma leitura e

intervenção sobre a realidade, favorecendo a interação entre os diversos atores e valorizando a construção coletiva do conhecimento, dos seus diferentes saberes e cenários de aprendizagem. Além disso, são práticas que estimulam a criatividade na construção de soluções aos problemas e que promovem a liberdade no processo de pensar e de agir. Desta forma, para incitar o processo de ensino, podem ser utilizadas experiências reais ou simuladas, em que o participante assume o papel de instituidor de seu conhecimento e não somente de receptor de informações. A simulação poderá ser utilizada em treinamentos de emergências por facilitar um cenário que proporcione um pensamento rápido, habilidades técnicas e decisões imediatas. Trata-se de uma estratégia de ensino que utiliza a tecnologia, pessoa ou processo que recria determinado contexto da prática clínica e possibilita ao participante experimentar o sucesso, erros, receber feedback e ganhar confiança em um ambiente orientado para o aluno sem risco para o paciente, substitui e amplifica experiências reais de forma interativa. O foco da simulação é melhorar a segurança do paciente, a comunicação e a capacidade do aluno de pensar e agir como enfermeiro. À medida que aumenta o uso da simulação no ensino de enfermagem, mais regulamentações, diretrizes e padrões estão sendo desenvolvidos para ajudar os programas de enfermagem a obterem os melhores resultados. Na simulação tradicional, o debriefing é o componente central e deve ser baseado nos objetivos de aprendizagem estabelecidos antes da execução do cenário simulado, a fim de encorajar o pensamento crítico, criativo e reflexivo dos estudantes. Durante o debriefing os estudantes são incentivados a expressarem seus pensamentos, sentimentos, falar sobre as dúvidas, incertezas e limitações em sua capacidade de agir, autoavaliar suas ações, decisões, comunicações e atitudes, e assim aprender com as próprias experiências e com as de seus pares. Recomenda-se que seja conduzido de forma estruturada contribuindo ao aprendizado, ressaltando os pontos positivos. Um debriefing rigoroso, sem intimidação ou sem adotar uma postura extremamente passiva, promove a reflexão, incentiva o estudante a analisar sua prática e a pensar em como aprimorar suas habilidades para a prática de enfermagem. Outra estratégia de metodologia ativa é a Prática Deliberada de Ciclo Rápido (PDCR) que possui três princípios básicos: maximizar o tempo em que os alunos participam ativamente da prática deliberada, alocando de forma mais adequada o recurso da simulação aos objetivos de aprendizado; oferecer múltiplas oportunidades de praticar as competências de forma correta, aplicando o conceito de automatização e *„overlearning“* (ou sobre aprendizagem), em que o aluno segue praticando a habilidade mesmo após demonstrar sua capacidade em realizar as tarefas de forma correta; por último, criar um ambiente de segurança psicológica, para permitir que os

alunos aceitem o feedback direcionado sem adotarem uma postura defensiva. Assim, a PDCR utiliza os conceitos de “Simulation-based mastery learning” (SBML), ou aprendizagem de maestria, estratégia já amplamente validada na literatura, baseada na necessidade de demonstração da proficiência do aluno em uma competência antes de passar para o próximo objetivo educacional, mirando o completo domínio, ou maestria em uma determinada competência. Uma desvantagem, como o feedback em um cenário PDCR é direcionado e objetivo, há pouco espaço para reflexão dos participantes. Isto é, os métodos de debriefing baseados no inquérito e desenvolvimento de discussão crítica com os participantes, não podem ser plenamente utilizados na estratégia PDCR, por interromperem demasiadamente o tempo planejado para a prática. Outro grande desafio é quando a PDCR envolve casos com diversas possibilidades de conduta igualmente corretas para o mesmo cenário. A experiência da simulação pode se tornar inconsistente ao longo dos ciclos, impactando negativamente a efetividade do treinamento – este é o caso dos cenários comportamentais, que podem ser mais bem explorados com uso de outras estratégias de simulação. Por fim, o tempo para a realização das tarefas dentro de um ciclo não pode ser estritamente controlado, pois depende da demonstração de maestria pelos participantes; em uma equipe muito heterogênea, pode ser necessário abandonar um ciclo mais complexo para garantir a maestria das habilidades mais básicas por todos os participantes, dificultando a padronização do treinamento entre equipes. Apesar de amplamente constatada a relevância de uma equipe capacitada em SAVC na redução da mortalidade às vítimas de PCR, as evidências apontam que a falta de conhecimento e habilidades de RCP é elevada entre os profissionais de saúde. No Brasil, são poucos os dados disponíveis, entretanto, um estudo anterior demonstrou que 78,1% desses atendimentos evoluíram para óbito no ambiente extra-hospitalar e o fator principal que contribuiu para essa elevada mortalidade foi a falta de capacitação do socorrista. Desta forma, o enfermeiro deve estar apto para o rápido reconhecimento da vítima em PCR e para a implementação das medidas de SAVC e para isso, a escolha da estratégia de capacitação profissional é fundamental, pois deverá ser uma metodologia que forneça não somente o conhecimento teórico atualizado e proporcione o refinamento das habilidades técnicas, mas sobretudo que proporcione o treinamento para comunicação efetiva, tomada de decisão e confiança em executar as ações.

1.3 Considerações sobre o constructo da autoeficácia

É fundamental a escolha apropriada da metodologia de ensino para que se produza os resultados pretendidos num determinado grupo de sujeitos e para isso é necessário considerar não somente as características do cenário e as habilidades a serem desenvolvidas, mas também

as particularidades dos indivíduos que devem passar pelo treinamento. Neste aspecto, os referenciais teóricos auxiliam na tomada de decisão por determinada estratégia, uma vez que contribui para uma melhor compreensão do processo ensino/aprendizagem. Pressupostos teóricos apontam que o indivíduo mobilizará seus aspectos cognitivos, afetivos e comportamentais para uma determinada ação se minimamente acreditar que é capaz realizá-la. A Teoria Social Cognitiva (TSC) distingue as capacidades humanas básicas e a maneira como a cultura molda tais potencialidades em formas diversas apropriadas para diferentes meios culturais. Por exemplo, os seres humanos desenvolveram uma capacidade avançada de aprendizagem observacional, que é essencial para o seu desenvolvimento pessoal e funcionamento, independentemente da cultura em que as pessoas vivem. A autoeficácia constitui o elemento central da TSC, tida como um dos mecanismos-chave para a composição da agência humana. Significa que os indivíduos são protagonistas da própria existência, não apenas produtos de condições ambientais. As pessoas são auto-organizadas, proativas, autorreguladas e autorreflexivas. Cada indivíduo, dentro de sua particularidade, cria crenças, julgamentos que os fazem acerca das próprias capacidades de organizar e realizar cursos de ações específicas, e influenciam na maneira como o indivíduo pensa e age nos ambientes sociais de que faz parte. As crenças são a base para a motivação humana. As pessoas com altos níveis de autoeficácia encaram tarefas difíceis como desafios a serem enfrentados; esforçam-se mais e são resilientes. Consequentemente, tais crenças influenciam nas decisões que as pessoas tomam no decorrer da vida, fazendo com que escolham, geralmente, caminhos que as levam a exercer ações que se consideram capazes, e evitar ações que se julgam incapazes. É de suma importância que os estudantes se sintam capazes de exercer as ações escolares. Logo, é importante que a escola fomente o desenvolvimento de tais crenças. Na TSC, a conduta, os fatores pessoais internos (eventos cognitivos, afetivos e biológicos) e o ambiente externo atuam entre si como determinantes interativos e recíprocos. E a autoeficácia é definida como a percepção do indivíduo a respeito de suas capacidades no exercício de determinada atividade, entende-se como as crenças das pessoas a respeito de suas capacidades de produzir determinados níveis de desempenho que exercem influência sobre fatos que afetam suas vidas. Nas crenças de autoeficácia definido por Bandura,²³ a competência pessoal constitui a base para a motivação humana, o bem-estar e as realizações pessoais. A menos que acreditem que suas ações possam produzir os resultados que desejam, as pessoas terão pouco incentivo para agir ou perseverar diante das dificuldades. As crenças de autoeficácia influenciam praticamente todos os aspectos da vida do indivíduo, independente

de pensarem de forma produtiva, auto debilitante, pessimista ou otimista e constituem um determinante crítico de como os indivíduos regulam seu pensamento e o seu comportamento. A autoeficácia origina-se de quatro fontes, tais como: 1. Experiência direta, na qual o sujeito considera suas próprias experiências vividas, principalmente quando a ação é bem-sucedida, pois torna-se uma fonte que fortalece a autoeficácia. Em contrapartida, quando o indivíduo não consegue realizar a ação ou experimenta diversos fracassos, a crença é enfraquecida; 2. Experiência vicária, ou seja, a observação de outras pessoas que desempenham o comportamento almejado. Logo, quando o observador identifica semelhanças entre ele mesmo e a pessoa observada, reconhece a possibilidade de desempenhar o mesmo comportamento com sucesso e isso fortalece a autoeficácia; 3. Persuasão social que consiste em comentários ou feedback feitos por pessoas que são tidas como importantes pelo sujeito, por exemplo, um professor, um amigo, um familiar. Quando estes comentários são positivos ou incentivadores é provável que, ao ouvi-las, o indivíduo sinta-se mais capaz. Ao passo que, opiniões negativas ou desestimulantes podem diminuir a autoeficácia; 4. Estados físicos e emocionais também indicam a proporção em que o sujeito se sente capaz de realizar algo. Por exemplo, o suor ou o aumento dos batimentos cardíacos indicam uma tensão emocional, mas que o sujeito é capaz de superá-la e *realizar* determinada ação. Em outras ocasiões, a ansiedade bloqueia ou paralisa a pessoa, levando-a à percepção de enfraquecimento de autoeficácia. Educação eficaz é uma variável-chave na melhoria dos resultados de sobrevivência das vítimas de PCR. Sem conhecimento e habilidade técnica, os profissionais da saúde teriam dificuldades para aplicar consistentemente a ciência que apoia o tratamento baseado em evidências.²⁴ É fato que a escolha da estratégia de ensino é uma etapa crucial sobretudo para o fortalecimento da autoeficácia, favorecimento do aprendizado e a garantia de segurança neste atendimento. Assim, o uso da PDCR como uma metodologia de ensino ativa no contexto dos estudantes de enfermagem pode ser uma oportunidade de inovação no aprendizado, fortalecimento da autoeficácia, valorização do trabalho em equipe, treinamento das habilidades, tomada de decisão, promoção de comunicação efetiva e consequentemente, aprimoramento do cuidado a saúde de qualidade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar o uso da simulação com as Práticas Deliberadas em Ciclos Rápidos (PDCR) como estratégia de ensino de suporte avançado de vida cardiovascular ministrado aos discentes do curso de graduação em enfermagem. **Objetivo Secundário:** Comparar a aquisição

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.921.162

de conhecimentos e habilidades em suporte avançado de vida cardiovascular entre a simulação e a PDCR; Comparar a autoeficácia para o atendimento de suporte avançado de vida cardiovascular entre a simulação e a PDCR. Identificar a satisfação dos participantes que foram submetidos aos dois métodos de ensino.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador: Riscos: Pode haver risco psicológico por ansiedade na participação do estudo, além do desconforto com o tempo dispendido para responder as demandas dos questionários. As horas dedicadas a esta pesquisa podem interferir nos seus estudos e em outros assuntos de disciplinas da graduação. Se perceber que este tempo está comprometendo seu rendimento nos demais assuntos ou compromissos, você poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento. A pesquisa não apresenta outros riscos previsíveis. Benefícios: Todos os participantes terão a oportunidade de aprendizado no ambiente de simulação, o que irá favorecer que desenvolvam maior segurança no atendimento da vítima em parada cardiorrespiratória. Esta técnica de ensino irá contribuir para o desenvolvimento de habilidades técnicas e não técnicas, estimulando o raciocínio clínico. Além disso, é esperado que essa pesquisa sirva de base para a implementação dessas estratégias nos cursos de graduação e para a ampliação de pesquisas na educação em saúde, podendo haver outros benefícios futuros. Sua participação é voluntária, não sendo necessário investir nenhum valor em dinheiro para participar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado COMPARAÇÃO ENTRE A SIMULAÇÃO E PRÁTICA DELIBERADA EM CICLO RÁPIDO NO ENSINO DE SUPORTE AVANÇADO DE VIDA CARDIOVASCULAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, cujo pesquisador responsável é a Profa. Dra. Rafaela Batista dos Santos Pedrosa, com a colaboração de Roberta Repulho de Faria e Nathalia Malaman Galhardi. A instituição proponente é a Faculdade de Enfermagem da Unicamp, e a pesquisa será realizada no Laboratório de Habilidades da Faculdade de Enfermagem da UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$100,00, e o cronograma apresentado contempla o início do estudo (coleta de dados) para 01/04/2025, com término em 31/12/2026. Serão abordados ao todo 100 pessoas.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.921.162

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "Folha_de_Rosto_Projeto_Roberta_Repulho.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado.
- 2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos ¿PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2311644.pdf¿ de 10/06/24 e ¿Projeto_com_destaque_CEP_10_06_2024.docx¿. Adequado
- 3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas no documento ¿PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2311644.pdf¿ de 10/06/24 e ¿Projeto_com_destaque_CEP_10_06_2024.docx¿. Adequado.
- 4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas nos documentos ¿PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2311644.pdf¿ de 10/06/24 e ¿Projeto_com_destaque_CEP_10_06_2024.docx¿. Adequado.
- 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foi apresentado o documento ¿TCLE_com_destaque_10_06_2024.docx¿. Adequado
- 6 - Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento
- 7 - Outros documentos que acompanham o Protocolo de Pesquisa:
Vinculo_Institucional_Profa_Rafaela_Pedrosa.pdf; Vinculo_Institucional_Nathalia_Malaman_Galhardi.pdf; vinculo_institucional_roberta_repulho_faria.pdf; Curriculo_Lattes_Nathalia_Malaman.pdf; Curriculos_Lattes_Rafaela_Batista_dos_Santos_Pedrosa.pdf; Curriculos_Lattes_Roberta_Repulho_de_Faria.pdf; Projeto_sem_destaque_CEP_10_06_2024.docx; Carta_resposta_Roberta_Repulho.pdf; Convite_Participacao_Pesquisa_Roberta_Repulho.pdf; TCLE_sem_destaque_10_06_2024.docx

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

* Lista de inadequações e pendências emitidas no parecer CEP nº: 6.862.126 6.

1. Não ficou claro no projeto de que forma os partícipes serão recrutados. Será através de convites ou cartazes? Se sim , favor anexar. caso sejam por convites, favor esclarecer de que forma serão obtido os contatos dos participantes de pesquisa. Resposta: Os participantes serão convidados por meio de convites formais, em visita nas salas de aula pela pesquisadora e por cartazes fixados na faculdade. Conforme solicitado, foi inserido no item ¿3.3 Participantes¿ dentro do projeto detalhado: ¿O convite será formalizado em visita a sala de aula pela pesquisadora e com cartazes em mural na Faculdade de Enfermagem UNICAMP, nele contendo

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 6.921.162

a explicação sucinta da pesquisa.¿

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Conforme solicitado anteriormente, quando são usados cartazes para divulgação/recrutamento, estes devem ser enviados para apreciação pelo CEP. Solicita-se essa adequação. Vale mencionar que o cartaz de divulgação da pesquisa deve conter todos os procedimentos da pesquisa, bem como o tempo que o participante deve reservar para a sua participação, além da forma de contato com o CEP e modo de contato com o CEP.

Resposta à análise: Agradecemos a avaliação cuidadosa do parecerista e foi elaborado o cartaz, denominado como APÊNDICE 1 no projeto de pesquisa, contendo o QR Code e link para inscrição dos interessados, além das seguintes informações:

¿Convite para pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE A SIMULAÇÃO E PRÁTICA DELIBERADA EM CICLO RÁPIDO NO ENSINO DE SUPORTE AVANÇADO DE VIDA CARDIOVASCULAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO. Você está sendo convidado a participar de uma simulação fiel de uma situação de parada cardiorrespiratória com uso de simulador.

¿ 1 Etapa: avaliação com 15 questões sobre o tema

¿ 2 Etapa: divisão de dois grupos que serão aplicadas a mesma simulação, porém em modalidades diferentes (simulação/prática deliberada em ciclo rápido)

¿ Após será realizada novamente o teste de conhecimento e mais três instrumentos (Satisfação, Autoeficácia e Autoconfiança)

Público-alvo: Acadêmicos do 3º, 4º e 5º ano. Tempo: Um único encontro com duração máxima de 3 horas. Local: Laboratório de simulação da Faculdade de Enfermagem UNICAMP. Inscreva-se.

Pesquisadoras: Roberta Repulho de Faria, Profa. Dra. Rafaela Batista dos Santos Pedrosa (rpedrosa@unicamp.br). Faculdade de Enfermagem ¿UNICAMP.

Em caso de denúncias ou reclamações você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas ¿ SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br¿

NOVA ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Nova pendência: No TCLE apresentado anteriormente, as páginas estavam numeradas no formato adequado. Na nova versão do TCLE, o formato de numeração de páginas foi alterado. Solicita-se adequação na formatação de numeração de páginas no TCLE (Página 1 de 3; Página

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.921.162

2 de 3, etc).

Resposta à análise: Agradecemos a importante observação e foi corrigida a formatação conforme solicitado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 6.921.162

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2311644.pdf	10/06/2024 15:54:29		Aceito
Outros	Convite_Participacao_Pesquisa_Roberta_Repulho.pdf	10/06/2024 15:29:26	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Outros	Carta_resposta_Roberta_Repulho.pdf	10/06/2024 15:28:26	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_sem_destaque_CEP_10_06_2024.docx	10/06/2024 15:28:08	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_com_destaque_CEP_10_06_2024.docx	10/06/2024 15:27:57	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_sem_destaque_10_06_2024.docx	10/06/2024 15:27:44	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_com_destaque_10_06_2024.docx	10/06/2024 15:27:35	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculos_Lattes_Roberta_Repulho_de Faria.pdf	17/05/2024 09:49:13	ROBERTA FARIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculos_Lattes_Rafaela_Batista_dos Santos Pedrosa.pdf	17/05/2024 09:48:43	ROBERTA FARIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Curriculo_Lattes_Nathalia_Malaman.pdf	17/05/2024 09:46:56	ROBERTA FARIA	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 6.921.162

Declaração de Pesquisadores	vinculo_institucional_roberta_repulho_faria.pdf	02/04/2024 16:16:37	ROBERTA FARIA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Projeto_Roberta_Repulho.pdf	01/04/2024 15:22:08	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Vinculo_Institucional_Nathalia_Malaman Galhardi.pdf	01/04/2024 13:52:03	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Vinculo_Institucional_Profa_Rafaela_Pedrosa.pdf	01/04/2024 13:34:07	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 01 de Julho de 2024

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br