



USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE UM SISTEMA DE TELEFONIA MÓVEL NO CONTROLE DA HIPERTENSÃO ARTERIAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Juliana Chaves Coelho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91754718.2.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.759.139

Apresentação do Projeto:

O presente projeto de pesquisa tem como finalidade a Tese da proponente, sob orientação da Professora Doutora Angela Maria Geraldo Pierin. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, aberto, a ser realizado na Unidade de Hipertensão da Disciplina de Nefrologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Os critérios de inclusão serão: idade acima de 18 anos, diagnóstico de hipertensão arterial essencial, pressão arterial não controlada, possuir telefone móvel, apresentar escore no Mini Exame do Estado Mental pelo menos de 25 pontos para escolaridade de 1 a 4 anos e aceitar participar voluntariamente do estudo, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os critérios de exclusão serão: hipertensão secundária e gestantes. A amostra foi calculada baseando-se na proporção de que 60% dos hipertensos do grupo intervenção atinjam o controle da pressão arterial e 40% dos hipertensos no grupo controle, para um poder de teste de 80% e nível de significância de 5%, resultando em 114 participantes em cada grupo. A alocação dos participantes em cada grupo será de forma randomizada. Os hipertensos participantes do grupo intervenção (Grupo I) irão receber mensagens de texto curtas do tipo SMS, sobre a doença e tratamento, duas vezes a cada sete dias durante 10 semanas. Os hipertensos alocados no grupo controle (Grupo II) receberão um panfleto educativo sobre a doença e tratamento. Na avaliação da linha de base será realizada com todos os participantes, entrevista, com duração estimada de 90 minutos, para coleta de dados biopsicossociais; hábitos e estilos de vida (etilismo, tabagismo e atividade física); comorbidades;

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

medicamentos em uso e avaliação da adesão ao tratamento, pela cromatografia líquida de alta eficiência associada à espectrometria de massa e pela Escala de Adesão Terapêutica de Oito Itens de Morisky. Será realizada avaliação antropométrica (peso, altura; circunferência da cintura e quadril e composição corporal); exames laboratoriais (perfil lipídico, função renal e glicemia de jejum); medidas da pressão arterial de consultório e Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial. O controle da pressão arterial pela medida de consultório será para valores <140 mmHg na pressão sistólica e <90 mmHg na pressão diastólica; e para a Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial no período da vigília, valores <135 mmHg na pressão sistólica e <85 mmHg na diastólica. As avaliações serão repetidas ao final do estudo. Despesas decorrentes da participação na pesquisa, como alimentação e transporte, serão ressarcidas pelo pesquisador responsável. Para análise dos dados serão utilizadas medidas de tendência central e dispersão, os testes 2 de Pearson, teste exato de Fisher, Mann-Whitney, Wilcoxon-Mann-Whitney.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

- Comparar o efeito de duas estratégias no controle da pressão arterial, em hipertensos em tratamento ambulatorial: o envio de mensagens por telefonia móvel (Grupo I) e ações informativas com o uso de panfleto explicativo sobre a doença e tratamento (Grupo II).

Objetivos secundários:

1. Caracterizar os hipertensos do Grupo I (recebimento de mensagens por telefone móvel) e do Grupo II (com o uso de panfleto explicativo sobre a doença e tratamento), em relação aos dados descritos a seguir.
 - a) Dados biossociais: idade, sexo, raça, estado civil, escolaridade, classificação socioeconômica e características psicoemocionais;
 - b) Hábitos e estilos de vida: tabagismo, ingestão de bebida alcoólica e atividade física;
 - c) Índice de Massa Corporal, composição corporal, circunferência da cintura, quadril e pescoço;
 - d) Histórico de doenças e tratamento medicamentoso;
 - e) Perfil lipídico, função renal e glicemia. f) Valores e controle da pressão arterial pela medida casual e Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial;
 - g) Adesão ao tratamento, de maneira direta, serão avaliados os anti-hipertensivos, e seus metabólitos quando apropriado, no sangue e urina, e indireta pela Escala de Adesão Terapêutica de Oito Itens de Morisky.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

2- Comparar os hipertensos dos dois grupos estudados Grupo I (recebimento de mensagens por telefone móvel) e do Grupo II (com o uso de panfleto explicativo sobre a doença e tratamento), no início e final do estudo, quanto a: controle dos níveis de pressão arterial, valores de pressão arterial pela medida de consultório e pela Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial, adesão ao tratamento (medida direta e indireta), medidas antropométricas, hábitos e estilos de vida, histórico de doenças, perfil lipídico função renal, glicemia e hemoglobina glicada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: a pesquisa poderá ocasionar algum desconforto ou constrangimento ao participante devido as perguntas da entrevista; por receber mensagens de celular ou pelas medidas antropométricas, inclusive pelas medidas da pressão arterial de consultório e MAPA. Riscos associados com a coleta de sangue para exames podem incluir dor ou hematoma local, porém cuidados serão tomados para minimizá-los. Quanto a identidade do participante, o pesquisador garante manter o mais amplo e absoluto sigilo durante toda a pesquisa. Se, durante a pesquisa o participante tiver algum desconforto ou constrangimento será oferecido acolhimento e encaminhamento para o atendimento no próprio serviço, caso seja necessário.

Benefícios: A participação neste estudo poderá contribuir para melhorar o controle da pressão arterial, bem como a adesão ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso, podendo refletir em melhora dos hábitos e estilos de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os resultados do estudo poderão colaborar para melhorar a adesão ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso e, dessa forma, maximizar o controle da pressão arterial em hipertensos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Foram apresentadas: declaração de anuência da área envolvida, assinada por médico da assistente do Serviço de Nefrologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, e justificativa para apresentação do TCLE no formato sugerido pela Instituição Coparticipante;
- O TCLE é claro, objetivo e atende a todas as especificações da Resolução 466/2012;
- O cronograma de execução esta coerente com as etapas para a adequada consecução da pesquisa;
- O orçamento financeiro, do tipo "outros", corresponde a R\$ 37.500,00.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

Continuação do Parecer: 2.759.139

Recomendações:

Nada a declarar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nada a declarar.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil. Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1098583.pdf	19/06/2018 10:58:17		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	JUSTIFICATIVA_TCLE.docx	19/06/2018 10:50:18	Juliana Chaves Coelho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	19/06/2018 10:50:12	Juliana Chaves Coelho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_DO_CEP.docx	19/06/2018 10:50:02	Juliana Chaves Coelho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_JULIANA_CHAVES.pdf	18/06/2018 15:31:04	Juliana Chaves Coelho	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_DO.docx	18/06/2018 15:30:28	Juliana Chaves Coelho	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DO_CEP.docx	18/06/2018 15:27:50	Juliana Chaves Coelho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	18/06/2018 15:23:11	Juliana Chaves Coelho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br



USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.759.139

Não

SAO PAULO, 06 de Julho de 2018

Assinado por:
Márcia Aparecida Ferreira de Oliveira
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br