



HOSPITAL INFANTIL JOANA  
DE GUSMÃO/ SES -SC



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Acompanhamento em Longo Prazo do Perfil de Pacientes com Fibrose Cística

**Pesquisador:** Tayná Castilho

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 80800217.4.0000.5361

**Instituição Proponente:** Hospital Infantil Joana de Gusmão/ SES - SC

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.497.770

#### **Apresentação do Projeto:**

**Introdução:** a fibrose cística (FC) é uma doença multissistêmica que gera complicações durante a vida do paciente, sendo necessário um acompanhamento sistematizado e multidisciplinar para monitorar a evolução da doença. Esse acompanhamento envolve testes e avaliações específicos, principalmente do quadro pulmonar, assim como intervenções medicamentosas, psicológicas, nutricionais e de fisioterapia. O profissional de fisioterapia educa, intervém, assiste, avalia, monitora e acompanha o paciente com FC, desde o diagnóstico até a vida adulta. **Objetivo:** realizar acompanhamento fisioterapêutico sistematizado em pacientes com fibrose cística, desde o diagnóstico até a vida adulta. **Método:** será um estudo do tipo longitudinal, que poderá ter braços do tipo before-after, corte transversal e retrospectivo. A amostra será composta por pacientes com fibrose cística, desde o diagnóstico até pacientes adultos.

Serão realizadas avaliações sistemáticas, intervenção fisioterapêutica assistencial e educativa, e acompanhamento dos pacientes no Hospital Infantil Joana de Gusmão, tanto no ambulatório como nas enfermarias, na clínica escola da Universidade do Estado de Santa Catarina e na Associação Catarinense de Assistência ao Mucoviscidótico na cidade de Florianópolis, Santa Catarina, Brasil. As avaliações incluem antropometria, parâmetros cardiorrespiratórios e oxigenação periférica, função pulmonar, mobilidade diafragmática, avaliação da musculatura esquelética, aplicação de escores e questionários, avaliação da capacidade funcional/exercício, avaliação da sensação de dispnéia e percepção de esforço, avaliação postural, avaliação do sono e do desenvolvimento

**Endereço:** Rui Barbosa, nº 152

**Bairro:** Agrônômica

**CEP:** 88.025-301

**UF:** SC

**Município:** FLORIANÓPOLIS

**Telefone:** (48)3251-0002

**Fax:** (48)3251-0002

**E-mail:** cep@ig@saude.sc.gov.br



neuropsicomotor. A intervenção, assistencial e educacional, consiste dos seguintes itens: higiene de vias aéreas superiores e inferiores; exercício físico; exercícios e alongamentos para adequação da postura e fortalecimento musculoesquelético; terapia inalatória; oxigenioterapia; ventilação mecânica não-invasiva; manejo de questões específicas e elaboração de manual de orientações. O Acompanhamento será dividido em duas ações, presencial e revisão de prontuários. Análise estatística: Para análise dos dados serão aplicados os testes de normalidade de Kolmogorov-Smirnov ou Shapiro-Wilk. Para comparação dos momentos pré e pós-avaliação ou intervenção será utilizado o teste t de Student ou Wilcoxon. Para comparação entre grupos de intervenção ou acompanhamento com o grupo controle será aplicado o teste U de Mann Whitney ou teste t de Student. Para comparação de três ou mais medidas será utilizado o ANOVA ou Kruskal-Wallis. Serão aplicados os coeficientes de Spearman e Pearson para correlação das variáveis avaliadas. Poderão ser desenvolvidas regressões lineares ou logísticas.

#### Objetivo da Pesquisa:

##### Objetivo Geral

Realizar acompanhamento fisioterapêutico sistematizado em pacientes com fibrose cística, desde o diagnóstico até a vida adulta.

##### Objetivos Específicos

- Avaliar e monitorar parâmetros antropométricos, cardiorrespiratórios e oxigenação periférica de pacientes com FC, do diagnóstico até a vida adulta;
- Avaliar e monitorar a função pulmonar, mobilidade diafragmática, capacidade funcional/exercício, sensação de dispnéia e percepção de esforço, nível de atividade física e qualidade de vida de pacientes com FC, do diagnóstico até a vida adulta;
- Avaliar e monitorar a resposta ventilatória e fisiológica durante exercício e testes de avaliação da capacidade funcional/exercício de pacientes com FC, do diagnóstico até a vida adulta;
- Avaliar e monitorar desenvolvimento neuropsicomotor, força muscular esquelética, condição da musculatura esquelética, atividade muscular e postura de pacientes com FC, do diagnóstico até a vida adulta;
- Avaliar e monitorar a estabilidade clínica, exacerbações pulmonares agudas e gravidade da doença de pacientes com FC, do diagnóstico até a vida adulta;
- Avaliar a qualidade do sono de crianças e adolescentes com FC;
- Avaliar e monitorar os efeitos, imediatos e tardios, da aplicação de recursos e técnicas fisioterapêuticas em pacientes com FC, do diagnóstico até a vida adulta; - Promover orientações fisioterapêuticas aos pais, familiares e cuidadores, bem como aos pacientes com FC, e avaliar o

Endereço: Rua Barbosa, nº 152

Bairro: Agrônoma

CEP: 88.025-301

UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3251-0092

Fax: (48)3251-0092

E-mail: cep@gsaude.sc.gov.br



Impacto dessas orientações na adesão ao tratamento qualidade de vida e variáveis clínicas dos pacientes e da referida população;

- Correlacionar todas as variáveis clínicas e os dados obtidos com os instrumentos de avaliação supracitados com a gravidade da doença, mutação genética, idade, sexo e antropometria.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos**

Os riscos dos procedimentos envolvidos nesse projeto são mínimos para os participantes, uma vez que são intervenções de saúde preconizadas nos consensos de FC e já realizadas pela equipe de FC do HIJG e pelos profissionais da fisioterapia envolvidos na pesquisa. Estes incluem exames, orientações e técnicas de fisioterapia que, caso gerem desconforto físico (como cansaço, tosse, alteração de sinais vitais) serão interrompidos e, ainda, contarão com suporte médico e de enfermagem nas dependências do hospital, caso seja necessário. Mediante constrangimento ou ansiedade, decorrente de aplicação de questionários ou mesmo realização de testes, os pacientes, bem como seus responsáveis, poderão se recusar a responder ou realizar qualquer tipo de avaliação proposta. Podem gerar cansaço e até constrangimento na criança/adolescente. Todos os exames e procedimentos apresentados nessa pesquisa são habitualmente realizados em pacientes com fibrose cística. No entanto, caso os envolvidos se recusem a realizar ou completar as avaliações, poderão desistir de participar da pesquisa a qualquer momento e sem nenhum prejuízo em sua assistência no HIJG, ACAM ou CEFID-UDESC.

**Benefícios**

Os benefícios desse projeto são diretos e indiretos, imediatos e tardios. Isso porque os procedimentos de avaliação, intervenção, educação e acompanhamento dos pacientes com FC irão beneficiá-los diretamente, já que a doença estará sendo monitorada e a assistência fisioterapêutica garantida. Também são indiretos, pois os resultados obtidos nessa pesquisa são aplicáveis a toda população de doentes e seus responsáveis, bem como a comunidade científica, uma vez que todos terão acesso às informações decorrentes deste acompanhamento por meio da publicação e divulgação dos resultados em artigos e eventos científicos. Os benefícios serão imediatos, já que a detecção de comprometimentos e intercorrências respiratórias, nutricionais, musculoesqueléticas e sistêmicas, durante os procedimentos de avaliação, serão identificados e compartilhados com a equipe médica. Todas as intervenções fisioterapêuticas e de educação terão como foco a melhora do quadro respiratório, da capacidade física/funcional e da qualidade de vida dos participantes, os quais poderão ser experienciados durante todo acompanhamento, do diagnóstico à adolescência. Os benefícios tardios decorrerão das informações obtidas e

Endereço: Rua Barbosa, nº 152

Bairro: Agronômica

CEP: 88.025-301

UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3251-0002

Fax: (48)3251-0002

E-mail: cephi@seude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 2.497.770

monitoradas longitudinalmente, gerando maior entendimento da evolução e prognóstico da doença e, com isso, maior qualidade na assistência em longo prazo. Essas informações poderão auxiliar no manejo de pacientes nascidos em um futuro próximo. Não será oferecido nenhum apoio financeiro para os pais das crianças para a autorização da coleta de dados.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O estudo é relevante do ponto de vista social pelo conhecimento a ser gerado. O pesquisador apresentou informações que o credencia tecnicamente a executar o protocolo de pesquisa.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequadamente respondidas

**Recomendações:**

Não há

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se da avaliação das respostas às pendências elencadas em Parecer Consubstanciado n. 2.442.497, datado de 15/12/2017. Todas as respostas foram avaliadas e aceitas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Conforme preconizado na Resolução 466/2012, XI.2, Item d, cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais e final.

Assim sendo, o(a) pesquisador(a) deve enviar relatórios parciais semestrais da pesquisa ao CEP (a partir de AGOSTO/2018) e relatório final quando do seu encerramento.

Um modelo deste relatório está disponibilizado no site <http://www.saude.sc.gov.br/hijg/cep/deveresdopesquisador.htm>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                                   | Arquivo                                           | Postagem               | Autor          | Situação |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|----------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                   | PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_P<br>ROJETO_1042562.pdf | 11/01/2018<br>15:27:47 |                | Aceito   |
| Outros                                           | cartaresposta.docx                                | 11/01/2018<br>15:26:59 | Tayná Castilho | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador        | Projetodetalhado.docx                             | 11/01/2018<br>15:25:35 | Tayná Castilho | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de | TCLE.docx                                         | 11/01/2018<br>15:24:45 | Tayná Castilho | Aceito   |

Endereço: Rua Barbosa, nº 152  
Bairro: Agrônoma CEP: 88.025-301  
UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
Telefone: (48)3251-0092 Fax: (48)3251-0092 E-mail: [cephijg@saude.sc.gov.br](mailto:cephijg@saude.sc.gov.br)



HOSPITAL INFANTIL JOANA  
DE GUSMÃO/ SES -SC



Continuação do Parecer: 2.497.770

|                |                  |                        |                |        |
|----------------|------------------|------------------------|----------------|--------|
| Ausência       | TCLE.docx        | 11/01/2018<br>15:24:45 | Tayna Castilho | Aceito |
| Cronograma     | cronograma.docx  | 30/11/2017<br>20:57:11 | Tayna Castilho | Aceito |
| Folha de Rosto | foiaderosto2.pdf | 30/11/2017<br>20:07:23 | Tayna Castilho | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANÓPOLIS, 16 de Fevereiro de 2018

---

Assinado por:  
Vanessa Borges Platt  
(Coordenador)

Endereço: Rui Barbosa, nº 152  
Bairro: Agrônômica CEP: 88.025-301  
UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
Telefone: (48)3251-0092 Fax: (48)3251-0092 E-mail: cep@saude.sc.gov.br