



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DA VIBRAÇÃO E CRIOTERAPIA COM BUZZY® NA PERCEPÇÃO DA DOR E SUCESSO DA CATETERIZAÇÃO INTRAVENOSA PERIFÉRICA EM CRIANÇAS HOSPITALIZADAS: ENSAIO CLÍNICO PARALELO E ABERTO

Pesquisador: Ariane Ferreira Machado Avelar

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 50512521.0.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.139.465

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP: 0916P/2021

Trata-se de emenda (E1) ao projeto: Alteração de informação sobre área temática

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1853738_E1.pdf, de 04/11/2021).

BREVE APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

A utilização do cateter intravenoso periférico é amplamente utilizada em crianças hospitalizadas para a implementação da terapia intravenosa (TIV), pois seu manuseio é muito mais simples e seu custo é menor, comparado ao dos dispositivos centrais. Obter um acesso intravenoso em crianças hospitalizadas na primeira tentativa é um desafio para os profissionais de enfermagem, pois estudos apontam um percentual de sucesso da CIP em crianças de 4,2% a 86% na primeira tentativa. Na presente pesquisa será dada ênfase à dor e ao sucesso decorrente da CIP.

Dentre as tecnologias para redução da sensação dolorosa durante procedimentos invasivos, destaca-se um equipamento que utiliza vibração e crioterapia (Buzzy®, MMJ Labs, Atlanta, Georgia, EUA). Foram identificados diferentes tempos de uso: 15 segundos, 30 segundos, 45 segundos, a

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.139.465

60 segundos. Não há clareza na literatura qual destes tempos seria mais eficaz no alívio da dor das crianças durante a CIP. Portanto, questiona-se: Qual é o efeito da vibração e crioterapia com Buzzy® na percepção da dor e no sucesso da cateterização intravenosa periférica em crianças hospitalizadas, quando o equipamento é posicionado 60 segundos antes do procedimento, em comparação ao tempo de 30 segundos? Esta pesquisa tem por objetivo analisar diferentes aspectos do uso da vibração e crioterapia com Buzzy® durante a CIP realizada em crianças hospitalizadas, com destaque para a percepção da dor e o sucesso deste procedimento.

Este projeto será realizado nas unidades de pronto-socorro e unidade de internação clínica do Hospital Bambino de um Hospital Pediátrico em Feira de Santana, Bahia. Trata-se de um ensaio clínico, randômico, controlado, classificado como paralelo e simples cego. A amostra será composta por crianças que estiverem nas unidades de pronto-socorro e unidade de internação clínica do Hospital Bambino, que concordarem, quando aplicável, bem como seus responsáveis, em participar da pesquisa. Os participantes deste subprojeto serão alocados aleatoriamente em dois grupos, denominados, grupo intervenção, formado por crianças que receberão a Buzzy® 60 segundos antes da CIP e o grupo controle no qual o dispositivo será aplicado 30 segundos antes deste procedimento. Em ambos os grupos de alocação a CIP será realizada mediante aplicação do método.

O protocolo será elaborado com o objetivo de uniformizar a utilização do Buzzy® em cada grupo de alocação na pesquisa durante a coleta de dados. Os dados serão coletados mediante observação da realização da CIP em cada criança selecionada por grupo de randomização e seu prontuário, pelas pesquisadoras colaboradoras, com preenchimento do formulário de pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar diferentes aspectos do uso da vibração e crioterapia com Buzzy® durante a CIP realizada em crianças hospitalizadas, com destaque para a percepção da dor e o sucesso deste procedimento.

Objetivo Secundário:

Subprojeto 1: Efeito da vibração e crioterapia com Buzzy® na percepção da dor em crianças hospitalizadas durante o cateterismo intravenoso periférico: ensaio clínico, paralelo e aberto.

- Descrever as características demográficas, do preparo para a CIP, clínicas e relativas à punção/cateterização intravenosa prévia e da CIP atual das crianças conforme posicionamento da vibração e crioterapia com Buzzy® 60 segundos e 30 segundos antes do procedimento.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.139.465

- Verificar o efeito da vibração e crioterapia com Buzzy® na percepção da dor em crianças hospitalizadas durante a CIP, conforme posicionamento da vibração e crioterapia com Buzzy® 60 segundos e 30 segundos antes do procedimento.
- Estimar a incidência de dor durante a CIP em crianças hospitalizadas conforme posicionamento da vibração e crioterapia com Buzzy® 60 segundos e 30 segundos antes do procedimento.
- Comparar o nível de dor das crianças durante a CIP conforme posicionamento da vibração e crioterapia com Buzzy® 60 segundos e 30 segundos antes do procedimento.

Subprojeto 2: Efeito da vibração e crioterapia com Buzzy® no sucesso da cateterização intravenosa periférica em crianças hospitalizadas: ensaio clínico, paralelo e aberto.

- Descrever as características demográficas, do preparo para a CIP, clínicas e relativas à CIP das crianças conforme posicionamento da vibração e crioterapia com Buzzy® 60 segundos e 30 segundos antes do procedimento.
- Verificar o efeito da vibração e crioterapia com Buzzy® no sucesso da CIP em crianças hospitalizadas, conforme posicionamento da vibração e crioterapia com Buzzy® 60 segundos e 30 segundos antes do procedimento.
- Examinar se as condições de visibilidade e palpação da veia periférica selecionada para a cateterização são alteradas depois do posicionamento da vibração e crioterapia com Buzzy® 60 segundos e 30 segundos.
- Identificar o número de tentativas de inserção do cateter até a obtenção do acesso intravenoso, segundo uso da vibração e crioterapia com Buzzy® posicionada 60 segundos e 30 segundos.
- Comparar o percentual de sucesso da CIP conforme posicionamento da vibração e crioterapia com Buzzy® 60 segundos e 30 segundos antes do procedimento.
- Verificar se o posicionamento da vibração e crioterapia com Buzzy® 60 segundos e 30 segundos antes do procedimento influencia no tempo de realização da CIP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

sem alteração em decorrência da emenda

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda (E1) ao projeto.

Justificativa para a emenda:

Informar sobre a retirada da indicação de que o projeto de pesquisa “Efeito da vibração e crioterapia com buzzy® na percepção da dor e sucesso da cateterização intravenosa periférica em crianças hospitalizadas: ensaio clínico paralelo e aberto” pertence a área temática “Equipamentos e

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 5.139.465

dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País".

Foi realizada a alteração no formulário de informações básicas da pesquisa na Plataforma Brasil, no qual não foi indicada nenhuma área temática porque as disponíveis não se aplicam ao projeto de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados para a emenda:

1- Carta justificativa de emenda (EMENDA.pdf)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1853738_E1.pdf	04/11/2021 15:18:31		Aceito
Outros	EMENDA.pdf	04/11/2021 15:15:27	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	14/09/2021 22:20:55	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOSetembro21.docx	14/09/2021 22:20:09	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESETEMBRO.docx	14/09/2021 22:18:49	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALESetembro.docx	14/09/2021 22:17:56	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	01/08/2021 16:28:17	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	SOLICITACAO_ASSINADA_PEL_O_PESQUISADOR_RESPONSAVEL.pdf	31/07/2021 12:24:48	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Instituicao_e_Infraestrutura.pdf	29/07/2021 14:42:29	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 5.139.465

Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_de_pesquisadores.pdf	29/07/2021 14:36:15	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_de_Pesquisadores1.pdf	28/07/2021 19:10:41	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Pesquisadores2.pdf	27/07/2021 20:17:51	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	27/07/2021 20:15:27	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	26/07/2021 20:24:36	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Solicitacao_registrada_pelo_CEP.pdf	25/07/2021 00:02:56	ULIANA OLIVEIRA CATAPANO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Fernanda Miranda da Cruz
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br