

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ACUPUNTURA EM PACIENTES RENAI CRÔNICOS COM DOR EM HEMODIÁLISE: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 83749418.5.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.583.162

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado que ocorrerá em duas clínicas de terapia renal substitutiva na cidade de Fortaleza-CE, as quais são privadas e conveniadas ao Sistema Único de Saúde (SUS). Cada clínica atende uma média de 150 pacientes cadastrados, que comparecem ao serviço 3 vezes/semana para tratamento dialítico. Os pacientes são fixos, e somente são desvinculados da clínica em casos de transferência, óbito ou transplante.

A população será composta por pacientes renais crônicos com dor em tratamento hemodialítico. Os critérios para inclusão serão: idade entre 30 e 60 anos; com mais de um ano de terapia dialítica; que seja cadastrado na clínica por meio do SUS; com dor moderada avaliada a partir da escala analógica de dor; com pontuação na escala de Glasgow igual a 15; com acuidade auditiva preservada mediante testes propedêuticos (Teste de Weber e Teste de Rinne); e função cognitiva preservada avaliada pelo Mini Exame do Estado Mental (MEEM). Os critérios de exclusão: deficiência mental diagnosticada; uso de outro método de práticas alternativas complementares; uso de opióides; ter lesão dermatológica ou ausência de membro no local da aplicação; e estar gestante. Critérios para descontinuidade: participantes desejarem não continuar na pesquisa após primeira sessão; apresentar qualquer reação desagradável que associe ao tratamento; não concordar que sejam inseridas agulhas em algum ponto; ter tomado medicação analgésica ou relaxante muscular nas últimas 12 horas que antecedem a sessão; não participação em mais de

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br

duas sessões de acupuntura, seja por internação, falta à sessão de hemodiálise ou outro motivo. Como a pesquisa contemplará dois grupos, o valor total da amostra é de 118, entretanto, ao considerar a possibilidade de perdas, e realizar o acréscimo de 10%, a amostra fica definida em 130, dos quais 65 estarão no grupo controle e 65 no grupo intervenção. Serão realizadas 12 sessões de acupuntura em cada paciente do grupo intervenção, uma vez por semana por um período de três meses, totalizando 780 sessões de acupuntura.

No presente estudo os distintos grupos (GI e GC) serão compostos por dias da semana, ou seja, um grupo será composto pelos pacientes de segunda, quarta e sexta da clínica 01 ou clínica 02; e o outro grupo será composto por pacientes de terça, quinta e sábado da clínica 01 ou clínica 02, a ser definido por meio de sorteio pelo software online.

Cada paciente terá um prontuário específico, para melhor organização dos seus dados, no qual constará o instrumento de perfil sociodemográfico e clínico adaptado pela pesquisadora; quatro instrumentos da Escala Analógica e Visual da dor (EAV); quatro questionários de McGill de dor; quatro questionários de incapacidade de Roland e Morris; quatro questionários sobre o índice da qualidade do sono de Pittsburg; quatro questionários de qualidade de vida KDQOL; quatro questionários de ansiedade traço-estado; quatro questionários de depressão de Beck e quatro escala de fadiga Piper, a serem aplicados nos quatro momentos de avaliação (entrevista pré-clínica para identificar os valores basais), após um mês (T4), após dois meses (T8) e ao final, após três meses (T12). Os pacientes do GE terão acrescidos em seus prontuários 12 questionários de avaliação semanal do tratamento com acupuntura, que serão aplicados em cada momento que antecede a sessão, ou seja, 12 vezes. A aplicação dos instrumentos sempre antecederá as sessões de acupuntura.

Antes de iniciar o procedimento, os pacientes serão encorajados a relatar as suas principais queixas. Os pacientes serão informados sobre os objetivos da pesquisa, duração do tratamento e possíveis efeitos da acupuntura. Também serão informados sobre a condição de não poder usar analgésico ou relaxante muscular nas 12 horas que antecederão o tratamento com acupuntura, a fim de evitar vieses na pesquisa. A sessão de acupuntura será realizada na poltrona em que o paciente estará dialisando, no momento da terapia dialítica, visto que o tratamento dura quatro horas. Com o protocolo dos pontos da acupuntura pré-estabelecidos, a pesquisadora se apresentará ao paciente, explicará como ocorrerá a o procedimento para dar início a sessão. Será

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.583.162

solicitado a exposição das áreas onde serão colocadas as agulhas (punhos, pernas e pés) para que se possa realizar antissepsia nos locais dos pontos com álcool a 70%, e iniciar a terapia. Cabe esclarecer que os pontos selecionados são facilmente acessados com o paciente na posição sentada.

Os pacientes do grupo controle receberão cuidados de rotina necessários na hemodiálise.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

- Analisar o efeito da acupuntura na dor crônica em pacientes renais crônicos em hemodiálise.

Objetivos Específicos

- Identificar os níveis basais de ansiedade, depressão, dor, incapacidade, sono, qualidade de vida e fadiga em pacientes renais crônicos em hemodiálise.
- Comparar os níveis de ansiedade, depressão, dor, incapacidade, sono, qualidade de vida e fadiga no Grupo Controle (GC) e Grupo Intervenção (GI) antes e após a intervenção;
- Correlacionar os níveis de dor com os níveis de ansiedade, depressão, incapacidade, sono, qualidade de vida e fadiga entre os participantes do GI;
- Correlacionar os níveis de dor, sono e fadiga dos pacientes antes e depois da intervenção da acupuntura com as variáveis sociodemográficas e clínicas;
- Correlacionar os níveis de dor por meio das duas escalas de dor e da de incapacidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Segundo a autora, os riscos e desconfortos relacionados à pesquisa consistem em dor na aplicação das agulhas durante a acupuntura ou cansaço/indisposição ao responder os instrumentos. Nestes casos, o paciente pode solicitar para se retirar da pesquisa a qualquer momento.

Benefícios: Para a pesquisadora, os benefícios esperados com o estudo são no sentido de promover a saúde dos pacientes renais crônicos através da possível diminuição da dor, melhora da

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.583.162

qualidade de vida, redução da ansiedade, depressão e estresse, bem como outros efeitos positivos para sua saúde, propiciando uma melhor qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um estudo pertinente, considerando as estratégias para melhoria da qualidade de vida de pacientes renais crônicos em hemodiálise.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

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_DO_PROJETO_1083216.pdf	13/03/2018 14:39:57		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEVERSAO3.pdf	13/03/2018 14:35:47	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito
Brochura Pesquisa	projetocep.pdf	13/03/2018 14:34:17	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAMODIFICADO.pdf	02/03/2018 12:17:54	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito
Folha de Rosto	folharostoassinada.pdf	26/02/2018 22:42:53	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	cv_georgiafev2018.docx	26/02/2018 12:44:10	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito
Outros	cartaaocep.pdf	26/02/2018 12:39:34	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.583.162

Declaração de Instituição e Infraestrutura	fieldepositariopronefron.pdf	26/02/2018 12:38:56	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciapronefron.pdf	26/02/2018 12:38:15	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciasantacasa.pdf	26/02/2018 12:37:50	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	fieldepositariosantacasa.pdf	26/02/2018 12:36:53	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisadores.pdf	26/02/2018 12:30:28	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	26/02/2018 12:29:49	GEÓRGIA ALCÂNTARA ALENCAR MELO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 05 de Abril de 2018

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br