

HOSPITAL DE CÂNCER DE
BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO
XII



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito do Go Wish Cards Game nos escores de sentido de vida de mulheres com câncer ginecológico e/ou de mama avançado: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: BIANCA SAKAMOTO RIBEIRO PAIVA

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 67148023.5.0000.5437

Instituição Proponente: Fundação Pio XII

Patrocinador Principal: Fundação Pio XII

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.117.309

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º XX, datado em XX/XX/XXXX.

INTRODUÇÃO

1.1. Câncer: epidemiologia e tratamento O câncer é considerado um problema de saúde pública mundial, principalmente nos países em desenvolvimento, como o Brasil. O Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima para o ano de 2030, 27 milhões de casos novos de câncer no mundo, 75 milhões de pessoas vivas com a doença e 17 milhões de mortes por câncer, por ano.¹ Para cada ano do triênio 2023-2025 estimam-se 704 mil casos novos de câncer no Brasil, sendo 74 mil casos novos de câncer de mama ao ano.² No mundo, o câncer de mama é o mais incidente entre as mulheres e no Brasil, quando não considerado os tumores de pele não melanoma, ocupa a primeira posição em todas as regiões brasileiras.¹ No país, para o triênio 2020-2022, estimou-se 625 mil casos novos de câncer e 219 mil mortes causadas pela doença, enquanto que 66.280 dos casos novos estimados eram de câncer de mama e 16.590 de câncer do colo do útero para cada ano.¹ Em 2017, ocorreram 6.385 óbitos no país por câncer de colo útero e 16.724 óbitos por câncer de mama feminina.¹ O Brasil tem o câncer como a segunda causa de

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - IEP

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 7.117.309

morte no país e é uma doença frequentemente negligenciada quanto ao diagnóstico, tratamento e abordagem individualizada ao paciente e às necessidades inerentes ao seu adoecimento físico e psíquico.^{1,3} Historicamente estigmatizante, o câncer, de sua detecção até seus desfechos, favoráveis ou não, demanda de complexa rede de cuidado multidisciplinar.³ As diversas facetas da terapêutica, incluindo cirurgias complexas, por vezes mutilantes, radioterapia, uso de quimioterápicos, imunoterápicos e das inovadoras drogas-alvo trazem ao contexto do câncer, elevados custos expressos em limitações de acesso, exposição de fragilidades e potencial sofrimento⁵. É sabido que muitos pacientes são tardiamente diagnosticados ou possuem um prognóstico ruim em relação à doença, estes apresentam doença oncológica avançada e incurável, necessitando frequentemente de cuidados paliativos para manejo de sintomas e sofrimentos.^{6,7} Segundo a International Association for Hospice & Palliative Care, cuidados paliativos (CPs) são uma modalidade de cuidado holístico ativo oferecido para indivíduos de todas as idades com alto grau de sofrimento relacionado à saúde devido a doenças graves, especialmente para aqueles em processo de fim de vida. Tem como objetivo melhorar a qualidade de vida dos pacientes e seus cuidados familiares.⁸

1.2. Sofrimento da mulher com câncer de mama e/ou ginecológico avançado e dignidadeA dor abrange esferas subjetivas de cada indivíduo e apresenta condições clínicas intensas e desafiadoras, ocasionando declínio da qualidade de vida e autonomia das pacientes. O sofrimento das pacientes oncológicas é multidimensional e perpassa a dor física, medos da mutilação e morte. O sofrimento emocional abrange mudança de humor, desesperança, insegurança, medo e até a perda de controle sobre a própria vida. A paciente depara-se com uma intensa necessidade de readaptação e ressignificação de sua vida perante o mundo, isto é, suas percepções, atitudes e comportamentos. O sofrimento social, como o medo do isolamento, abandono, perda de seus papéis sociais como representante do lar, provedora econômica, mãe, esposa, filha, irmã, perda de sua identidade feminina, relacionadas às questões da sexualidade, preservação de fertilidade e imagem corporal. O sofrimento espiritual aborda a perda da esperança e do significado da vida. A mulher com câncer de mama e ginecológico avançado frequentemente tem seu diagnóstico associado à ansiedade e depressão.^{9,10} O sofrimento enfrentado pelo indivíduo portador do câncer e seus cuidadores familiares faz imprescindível a formulação de diretivas, tais como resguardo de suas vontades, organização de pendências afetivas e emocionais, garantias quanto ao controle adequado de sintomas físicos e angústias associados à doença a fim de garantir a dignidade do paciente oncológico.¹¹ Pode-se definir dignidade também como estando intimamente relacionado ao

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - IEP

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 7.117.309

estado de saúde individual, à capacidade de escolher e manter o controle sobre as decisões de tratamento e à ser cuidado ou tratado com respeito pelos profissionais de saúde e pessoas em geral.¹² É possível dizer também que a comunicação efetiva de história natural da doença, más notícias, esclarecimento de prognóstico, antecipação de sintomas e resolução de pendências financeiras e documental, são métodos promotores de dignidade a todos os pacientes que possuam doenças graves ameaçadoras da vida.¹² Pelo curto período de sobrevida ou pela elevada carga emocional própria do processo de finitude, é possível identificar dificuldades de elaboração de demandas e estabelecimento de prioridades por parte de pacientes com perfil cognitivo e emocional já limitados ou com capacidade de decisão já limitada.¹³ A condução de atividades promotoras de dignidade no processo de adoecimento e de fim de vida em pacientes oncológicos, traz aos familiares a são percebidas como um assunto delicado pelos profissionais, e um treinamento para realizá-las é fundamental.²² Diante dessas discussões, destaca-se uma temática fundamental: o sentido de vida. Complexo e multidimensional, o sentido de vida é banhado de significado, e tem suas dimensões influenciadas pela interação entre trauma, relações sociais e efeitos de idade/coorte. As quatro dimensões do sentido da vida englobam ter valores, um senso de propósito, objetivos e a capacidade de reconciliar o passado. Um senso de significado também envolve expectativas para o futuro ou metas pelas quais lutar. As metas ajudam a pessoa a organizar as atividades atuais e fornecem um canal para focar e implementar energias, esforços e ambições.²³ O GWCG busca ser uma ferramenta para esse planejamento de atividades, valores e desejos direcionando-os à saúde, aos vínculos e aos cuidados, fomentando a comunicação e percepção de sentido de vida de pacientes com câncer.

HIPÓTESE

Esta pesquisa se justifica uma vez que pesquisas com a GWCG ainda são escassas na literatura internacional e nacional e a implementação desta para melhora nos escores de sentido de vida assim como no direcionamento dos desejos de fim de vida de pacientes com câncer avançado, pode ser uma estratégia útil e prática.

METODOLOGIA

A pesquisa será realizada na Unidade I da Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos, na

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - IEP

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 7.117.309

unidade de internação clínica. Procedimentos e instrumentos de coleta de dados: Baseline - Pacientes serão randomizadas em grupo intervenção e grupo controle. Todas as pacientes, de ambos os grupos, serão recrutadas na unidade de internação Hospital de Câncer de Barretos. Preenchendo os critérios de elegibilidade, as mesmas serão convidadas a participar do estudo, sendo orientadas acerca dos procedimentos deste e objetivos do GWCG sobre seus valores e desejos em relação ao fim de vida, além de responderem ao questionário de caracterização sociodemográfica e aos questionários HADS (sintomas de ansiedade e de depressão), ESAS Br (múltiplos sintomas com adição de paz interior e dor espiritual), FACIT Sp 12 (espiritualidade), Meaning in Life Scale (sentido de vida), otimismo e compreensão do próprio tratamento. A apresentação das cartas, para as pacientes do grupo intervenção, será realizada inicialmente junto da pesquisadora, com leitura breve de cada carta como forma de esclarecer dúvidas sobre vocabulário e semântica. Quando não demonstrarem mais dúvidas, a paciente ficará com a posse das cartas e será orientada a refletir sobre cada desejo expresso como forma de identificar prioridades e para o posterior fracionamento das cartas em envelopes sinalizados com três categorias: “Muito importante” (envelope verde), “mais ou menos importante” (envelope amarelo) e “não importante” (envelope vermelho). O grupo controle receberá os procedimentos padrões da rotina diária da oncologia clínica. Intervenção - GWCG: A intervenção acontecerá até 24 horas após as pacientes receberem as cartas. As pacientes serão estimuladas pela pesquisadora, em processo de escuta ativa, para expor as cartas “Muito importantes” já separadas nos envelopes descritos anteriormente. Depois de devidas permissões, todo diálogo será gravado. Nesta etapa, cada carta será abordada separadamente e a principal função da pesquisadora é nortear o discurso, buscando levar a paciente a descrever o significado de cada carta. Essa etapa de gravação atenderá também ao objetivo específico de compreender o significado do GWCG para as mulheres que participarão da intervenção, as falas apresentadas nesse momento serão primordiais para a expressão de valores, desejos e planejamentos da vida. Dessa forma, uma análise qualitativa dos discursos será colocada em prática atendendo a metodologia de Bardin, que se refere a uma série de procedimentos técnicos, sistemáticos e objetivos que buscam analisar o conteúdo descrito das comunicações.²⁴ O Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research (COREQ-32)²⁷ foi utilizado como critério para o desenho e informações da pesquisa (Anexo 1). Pós-intervenção - Telesaúde - 30±3 dias após intervenção - As pacientes já serão orientadas previamente na aplicação do TCLE e após a intervenção receberão uma notificação pela plataforma de mensagens instantâneas do Hospital de Câncer de Barretos denominada ihelp, com a

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - IEP

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 7.117.309

programação de data e horário para a participação na etapa de pós-intervenção. No dia e horário agendados, um link de acesso será enviado para a paciente para que seja efetivada uma vídeo chamada. As pacientes responderão os mesmos instrumentos de avaliação aplicados no baseline, tais como: o questionário de caracterização sociodemográfica e os questionários HADS (sintomas de ansiedade e de depressão), ESAS Br (múltiplos sintomas com adição de paz interior e dor espiritual), FACIT Sp 12 (espiritualidade), Meaning in Life Scale (sentido de vida), otimismo e compreensão do próprio tratamento. Além da pergunta: "O que significou para você jogar as cartas?". Neste mesmo período, pacientes do grupo controle também responderão os mesmos instrumentos de avaliação aplicados no baseline.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Pacientes maiores de 18 anos;- Cientes do diagnóstico de câncer ginecológico e/ou de mama, com metástase e progressão da doença;- Com perfil para conversas sobre processos existenciais e de fim de vida que será identificado e referenciado por um dos médicos oncologistas do ambulatório da mulher ou pelo médico paliativista que atua na Unidade I; - Escala de performance Estearn Cooperative Oncology Group (ECOG) ≥ 3 ;- Escala de performance Karnofsky (KPS) $\geq 40\%$;- Pacientes que tenham acesso à internet e a celulares que possibilitem a realização de videochamadas;- Pacientes que tenham condições cognitivas para compreender a pesquisa (que serão avaliadas pelo pesquisador).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Pacientes com transtornos psicológicos ou psiquiátricos que os impeçam de participar do estudo tais como Depressão aguda, Esquizofrenia, Transtorno Afetivo Bipolar, Síndrome do Pânico, Delirium, entre outros registrados no prontuário;- Pacientes com limitações à comunicação ou acuidade auditiva diminuída em grau que dificultem severamente à comunicação com a pesquisadora ou compreensão da pesquisa

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Comparar o escore total da Meaning in Life Scale entre o grupo intervenção e grupo controle após 30 dias do início do estudo

OBJETIVO SECUNDÁRIO

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - IEP

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 7.117.309

1. Avaliar as mulheres com câncer ginecológico e/ou de mama, do grupo de intervenção e do grupo controle, em relação a: Características sociodemográficas e clínicas, sintomas de ansiedade e de depressão, múltiplos sintomas, sentido de vida, otimismo, espiritualidade e religiosidade, compreensão sobre o próprio tratamento. 2. Comparar as mulheres com câncer ginecológico e/ou de mama, do grupo de intervenção e do grupo controle, 30 dias após intervenção, em relação a: Sintomas de ansiedade e de depressão, múltiplos sintomas, sentido de vida, otimismo, espiritualidade e religiosidade, compreensão sobre o próprio tratamento. 3. Avaliar a taxa de resolução de desejos de fim de vida de mulheres com câncer ginecológico ou de mama em comparação com o grupo controle após 30 dias do baseline. 4. Compreender o significado e a importância do GWCG no direcionamento dos desejos de fim de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o(a) pesquisador(a):

RISCOS

É possível que durante as entrevistas, a paciente sinta-se desconfortável pelas questões que a fará refletir sobre seus valores e desejos. Contudo, todo apoio e acolhimento emocional será oferecido a mesma, pela pesquisadora e, caso necessário, pela equipe multidisciplinar assistente. É possível que algum (s) desejo (s) que a paciente tenha escolhido possa não ser realizado, mas todos os esforços serão feitos para que possamos realizá-lo (s). Destacamos que todo cuidado será tomado para proteger o anonimato (sigilo de informações), contudo, existe um risco mínimo de alguém não vinculado a esta pesquisa ter acesso aos dados.

BENEFÍCIOS

Em relação ao grupo com jogo de cartas, é possível que esta pesquisa traga benefícios considerando que os pesquisadores junto com a equipe de cuidados da internação se esforçarão para realizar, desde que seja possível, os desejos que a paciente categorizou como mais importantes para si. Em relação ao grupo sem jogo de cartas, é possível que este estudo não traga

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Alterações no critério de inclusão do estudo.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - IEP

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 7.117.309

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa. Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 2499/2023.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2399316_E2.pdf	12/08/2024 11:58:26		Aceito
Outros	Formulario_Emenda2_GWCG.pdf	12/08/2024 11:57:10	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_GWCG_emenda2.pdf	12/08/2024 11:54:42	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Outros	Formulario_Emenda_GWCG.pdf	06/12/2023 18:03:19	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_GWCG_emenda.pdf	06/12/2023 17:58:50	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_GWCG_emenda.pdf	06/12/2023 17:32:03	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_GWCG_resp_pendencia2.pdf	11/04/2023 14:23:34	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencia2.docx	10/04/2023 12:09:00	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA2.pdf	10/04/2023 12:08:17	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_resposta_pendencia2.pdf	10/04/2023 12:08:07	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, n.º 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - IEP

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 7.117.309

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_GWCG_resp_pendencia2.pdf	10/04/2023 12:07:36	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	07/02/2023 19:41:45	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	07/02/2023 19:40:21	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Outros	MABIN_e_CADASTRO_PROJETO_DE_ PESQUISA.pdf	01/02/2023 16:45:47	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_ORCAMENTARIA_DE_ VIABILIDADE.pdf	01/02/2023 16:42:53	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAO_Ciencia_DOS_DEPA RTAMENTOS_ENVOLVIDOS_NO_PRO JETO.pdf	01/02/2023 16:37:18	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	01/02/2023 16:36:14	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_GWCG.pdf	01/02/2023 16:24:37	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_RESPONSABILIDA DE DO PESQUISADOR.pdf	01/02/2023 16:16:27	BRUNA MINTO LOURENCO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BARRETOS, 02 de Outubro de 2024

Assinado por:
Wilson Eduardo Furlan Matos Alves
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - IEP

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br