

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DE UM PROGRAMA DE TELECONSULTA SOBRE QUALIDADE DO CUIDADO DE PAIS E CUIDADORES DE CRIANÇAS COM DISFAGIA: ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: TATIANA DE PAULA SANTANA DA SILVA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 81811624.6.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.167.344

Apresentação do Projeto:

O Projeto de pesquisa apresentado está vinculado ao Programa de Pós-Graduação da Saúde da Comunicação Humana, departamento de Fonoaudiologia, do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) e tem como pesquisadora responsável a professora Dra. Tatiana de Paula Santana da Silva. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego controlado. Será desenvolvido em 10 semanas, no Ambulatório de Gastroenterologia pediátrica do Hospital das Clínicas da UFPE, entre o período março de 2024 a março de 2025. A população será composta por pais e/ou cuidadores de pacientes com diagnóstico de disfagia neurogênica, de ambos os sexos que estiverem cadastrados para atendimento no referido ambulatório. Serão incluídos, aleatoriamente em dois grupos, todos pais e pais e cuidadores de ambos os sexos, das crianças de idade entre 02 anos aos 11 anos e 11 meses, com os seguintes diagnósticos: médico de desordem neurogênica não progressiva e clínico fonoaudiológico de disfagia neurogênica. Serão excluídos os responsáveis que relataram cujos filhos estejam realizando acompanhamentos fonoaudiológicos em outras instituições, bem como cuidadores de crianças que apresentem outras patologias associadas. A coleta de dados iniciará no ambulatório de Gastropediatria do Hospital das Clínicas e depois seguirá por meio do teleatendimento. Um grupo de pacientes seguirá a rotina habitual de acompanhamento fonoaudiológico do serviço e o outro grupo terá a rotina habitual de

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-3163

E-mail: cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.167.344

acompanhamento fonoaudiológico do serviço acrescida a participação dos responsáveis em um Programa de Teleconsultas. As avaliações dos desfechos primário e secundário serão conduzidas nas semanas 0, 3, 6 e 9 de intervenção por meio de teleatendimento e o follow up será realizado por até três meses após a intervenção com periodicidade mensal. Os dados serão tabulados e analisados por meio de estatística inferencial.

Objetivo da Pesquisa:

GERAL: Avaliar os efeitos de um programa de teleconsultas de orientação fonoaudiológica direcionado aos cuidadores de crianças com disfagia neurogênica em relação à qualidade dos cuidados e percepção subjetiva da função de deglutição.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- a) Classificar o nível de ingestão oral e a gravidade da disfagia;
- b) Avaliar o conhecimento, a percepção subjetiva, qualidade dos cuidados com a deglutição e satisfação do paciente em relação às orientações recebidas;
- c) Descrever o impacto da função de deglutição sobre a qualidade de vida;
- d) Verificar a força e possíveis efeitos atribuídos ao programa de teleconsulta sobre o conhecimento e qualidade dos cuidados com a deglutição, impacto da função de deglutição sobre a qualidade de vida e função de deglutição, percepção sobre a função de deglutição e nível de ingestão oral de crianças com disfagia neurogênica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios estão descritos no projeto de pesquisa

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa aponta a possibilidade de progresso na assistência de crianças com disfagia neurogênica e seus cuidadores e consequente melhoria na qualidade de vida por meio dos benefícios da telessaúde. O possível impacto positivo incorrerá em incremento das práticas clínicas, influencia de políticas de saúde regional, avanços no campo científico da Fonoaudiologia e inspirar inovações na prestação de cuidados de saúde através de teleconsultas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Projeto Completo;
- Folha de rosto assinada pela coordenação do Programa de Pós Graduação em Saúde da Comunicação Humana;

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.167.344

- Termo de compromisso e confidencialidade assinado pela pesquisadora principal;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Currículo dos pesquisadores;
- Carta de anuência do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco

Recomendações:

Sem Recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Conforme as instruções do Sistema CEP/CONEP, ao término desta pesquisa, o pesquisador tem o dever e a responsabilidade de garantir uma devolutiva acessível e compreensível acerca dos resultados encontrados por meio da coleta de dados a todos os voluntários que participaram deste estudo, uma vez que esses indivíduos têm o direito de tomar conhecimento sobre a aplicabilidade e o desfecho da pesquisa da qual participaram.

Informamos que a aprovação definitiva do projeto só será dada após o envio da NOTIFICAÇÃO COM O RELATÓRIO FINAL da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final disponível em www.ufpe.br/cep para enviá-lo via Notificação de Relatório Final, pela Plataforma Brasil. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado. Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2357855.pdf	16/10/2024 12:46:18		Aceito
Outros	carta_resposta.docx	16/10/2024 12:46:02	TATIANA DE PAULA SANTANA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado	PROJETO_DETALHADO_CEP_HC.	16/10/2024	TATIANA DE PAULA	Aceito

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br

Continuação do Parecer: 7.167.344

/ Brochura Investigador	docx	12:45:02	SANTANA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	16/10/2024 12:43:36	TATIANA DE PAULA SANTANA DA SILVA	Aceito
Outros	lattes_taciana.pdf	16/10/2024 12:34:48	TATIANA DE PAULA SANTANA DA SILVA	Aceito
Outros	CURRICULO_COELI.pdf	21/09/2024 20:11:38	TATIANA DE PAULA SANTANA DA SILVA	Aceito
Outros	anuencia_hc_final.pdf	23/07/2024 09:37:35	TATIANA DE PAULA SANTANA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_e_confidencialidade_pesquisador1assinado.pdf	23/07/2024 09:33:17	TATIANA DE PAULA SANTANA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_e_confidencialidade_pesquisador1.docx	23/07/2024 09:33:04	TATIANA DE PAULA SANTANA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folha_leticia.pdf	22/07/2024 22:17:03	TATIANA DE PAULA SANTANA DA SILVA	Aceito
Outros	lattes_tatiana.pdf	21/07/2024 23:44:11	TATIANA DE PAULA SANTANA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 18 de Outubro de 2024

**Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. das Engenhasria, s/n, 1º andar, sala 4 - Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-3163 **E-mail:** cephumanos.ufpe@ufpe.br