

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SECURACATH® E COLA DE CIANOACRILATO NA REDUÇÃO DE DESLOCAMENTO DE CATETERES VENOSOS CENTRAIS EM CRIANÇAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Patrícia Kuerten Rocha

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80918424.4.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.970.035

Apresentação do Projeto:

As informações que seguem e as elencadas nos campos "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo :PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2348994.pdf, de 17/07/2024, preenchido pelos pesquisadores. Segundo os pesquisadores: [resumo] A inserção dos Dispositivos de Acesso Venoso Central, como o Cateter Central de Inserção Periférica, em pacientes pediátricos requer planejamento, pois são frequentemente atreladas a deslocamento. Assim, desenvolver tecnologias que fixem o cateter possuem o intuito de evitar esses deslocamentos, perdas e prevenir complicações. Dentre as tecnologias, cita-se o SecurAcath® e a Cola de Cianoacrilato. . Objetivo: Verificar a efetividade do SecurAcath® associado a Cola de Cianoacrilato na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais - Cateter Central de Inserção Periférica em pediatria em relação ao método tradicional. Método: Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado, controlado, paralelo e aberto, que será realizado em unidades de internação, unidade de oncologia e centro cirúrgico, em um Hospital Infantil do Sul do Brasil, no período de outubro de 2024 a dezembro de 2029. Serão convidadas a participar do estudo crianças entre 0 dias de vida e 15 anos de idade incompletos que necessitarão de inserção de Cateteres Venosos Centrais - Cateter Central de Inserção Periférica e que permanecerão acompanhadas nas unidades do Hospital. Um grupo de participantes elegíveis receberá a intervenção, sendo

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

chamado de Grupo Experimental, enquanto outro grupo de participantes não receberá a intervenção, sendo chamado de Grupo Controle. Também serão convidados a participar da pesquisa os profissionais de Enfermagem e Medicina das Unidades em questão, que realizarão o procedimento de inserção dos cateteres e fixação dos dispositivos SecurAcath® e Cola de Cianoacrilato. A coleta de dados será dividida em quatro etapas: 1) apresentação da proposta de pesquisa; 2) treinamento dos profissionais; 3) estudo piloto, e 4) coleta dos dados. Os dados serão analisados no Programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®) versão 26.0 e no Programa Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health (OpenEpi®) versão 3.01. A análise será descritiva e inferencial de acordo com os resultados encontrados. Os preceitos éticos referente a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde serão respeitados. O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSHUFSC) e ao Comitê de Ética em Pesquisas do Hospital Infantil Joana de Gusmão (CEP-HIJG). Resultados: Espera-se avaliar a efetividade do uso do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais - Cateter Central de Inserção Periférica, na prevenção de Infecção de Corrente Sanguínea Associada à cateter, na pele da criança durante a manutenção do cateter com o uso do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato utilizando o Algoritmo CASI, na dor da criança durante a manutenção e remoção do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato. Também, busca-se analisar termos de aceitabilidade e satisfação da criança e/ou dos responsáveis com o uso dos dispositivos para fixação do cateter, o custo-benefício do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato em relação ao método tradicional, o tempo de permanência do cateter com o uso SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato em relação ao método tradicional e os termos de aceitabilidade e satisfação dos profissionais quanto a facilidade de inserção, manutenção e remoção dos cateteres. Conclusão: Presume-se que o desenvolvimento do estudo trará resultados importantes para a prática assistencial em saúde e para a segurança do paciente pediátrico com conclusões importantes acerca de novos dispositivos de fixação de cateteres venosos centrais com a possibilidade de reduzir os deslocamentos. [hipótese (se for o caso)] Serão testadas as seguintes hipóteses: 3.1 Hipótese Nula (H0) χ H0E1: O uso do SecurAcath® associado a Cola de Cianoacrilato não são efetivos na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais χ Cateter Central de Inserção Periférica em pediatria em relação ao método tradicional. 3.2 Hipótese Alternativa (H1) χ H1E1: O uso do SecurAcath® associado a Cola de Cianoacrilato são efetivos na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais χ Cateter Central de Inserção Periférica em pediatria em relação ao método tradicional. [metodologia]

Continuação do Parecer: 6.970.035

Objetivo Primário: Verificar a efetividade do SecurAcath® associado a Cola de Cianoacrilato na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais - Cateter Central de Inserção Periférica em pediatria em relação ao método tradicional. **Objetivo Secundário:** - Avaliar uso do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato na prevenção de Infecção de Corrente Sanguínea Associada à cateter.- Avaliar a pele da criança durante a manutenção do cateter com o uso do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato utilizando o Algoritmo CASI. - Avaliar a dor da criança durante a manutenção e remoção do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato. - Comparar o SecurAcath® e a Cola de Cianoacrilato em termos de aceitabilidade e satisfação da criança e/ou dos responsáveis com o uso dos dispositivos para fixação do cateter.- Analisar o custobenefício do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato em relação ao método tradicional.- Comparar o tempo de permanência do cateter com o uso SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato em relação ao método tradicional.- Comparar o SecurAcath® e a Cola de Cianoacrilato em termos de aceitabilidade e satisfação dos profissionais quanto a facilidade de inserção, manutenção e remoção dos cateteres.- Verificar a viabilidade do projeto por meio da realização do estudo-piloto. [critérios de inclusão] Para as crianças serão adotados os seguintes critérios: √ Critérios de inclusão: ter indicação de inserção de CVAD (PICC) igual ou acima de 2,8Fr, estar na faixa etária entre 0 dias de vida até 15 anos incompletos. Para os responsáveis pelas crianças serão adotados os seguintes critérios: √ Critérios de Inclusão: possuir idade maior ou igual a dezoito anos e acompanhar a criança durante o período de realização do estudo. Para os profissionais de Medicina e de Enfermagem serão adotados os seguintes critérios: √ Critérios de Inclusão: possuir idade maior ou igual a dezoito anos; estar alocado nos setores especificados do Hospital durante o período de coleta de dados; ter capacitação para inserção de PICC e, realizar o treinamento conforme o Protocolo de coleta de dados dessa pesquisa. Critério de Exclusão: Para as crianças serão adotados os seguintes critérios: [critérios de exclusão] criança é conhecida ou suspeita de ser alérgico aos materiais contidos nos dispositivos SecurAcath® e Cola de Cianoacrilato; integridade da pele do paciente é desfavorável para inserção do SecurAcath® e Cola de cianoacrilato; crianças que não possuem responsável legal e/ou estão sob cuidados do serviço social; negar assinatura do TALE. √ Critérios de exclusão: crianças e/ou seus responsáveis que solicitarem a retirada de seus dados da pesquisa após iniciado o protocolo de coleta de dados da pesquisa ou ao seu término. Para os responsáveis pelas crianças serão adotados os seguintes critérios: √ Critérios de não inclusão: possuir déficit cognitivo e/ou distúrbios psíquicos e negar assinatura do TCLE. √ Critérios de exclusão: solicitar a saída da pesquisa e/ou a retirada dos dados após o início ou

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ao término do protocolo da pesquisa. Para os profissionais de Medicina e de Enfermagem serão adotados os seguintes critérios: 1 Critérios de não inclusão: estar de férias, licença médica ou qualquer outro tipo de ausência que impeça o acompanhamento durante a coleta de dados e negar assinatura do TCLE. 2 Critérios de exclusão: solicitar a saída da pesquisa e/ou a retirada dos dados após o início ou ao término do protocolo da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores: Objetivo Primário: Verificar a efetividade do SecurAcath® associado a Cola de Cianoacrilato na redução de deslocamento de cateteres venosos centrais - Cateter Central de Inserção Periférica em pediatria em relação ao método tradicional. Objetivo Secundário: - Avaliar uso do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato na prevenção de Infecção de Corrente Sanguínea Associada à cateter.- Avaliar a pele da criança durante a manutenção do cateter com o uso do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato utilizando o Algoritmo CASI. - Avaliar a dor da criança durante a manutenção e remoção do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato. - Comparar o SecurAcath® e a Cola de Cianoacrilato em termos de aceitabilidade e satisfação da criança e/ou dos responsáveis com o uso dos dispositivos para fixação do cateter.- Analisar o custobenefício do SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato em relação ao método tradicional.- Comparar o tempo de permanência do cateter com o uso SecurAcath® e da Cola de Cianoacrilato em relação ao método tradicional.- Comparar o SecurAcath® e a Cola de Cianoacrilato em termos de aceitabilidade e satisfação dos profissionais quanto a facilidade de inserção, manutenção e remoção dos cateteres.- Verificar a viabilidade do projeto por meio da realização do estudo-piloto

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores: Riscos: Podem surgir sentimentos de desconforto ou constrangimento devido a lembranças ou medos que o responsável e a criança possam ter relacionadas aos procedimentos hospitalares. Também, a criança pode sentir desconforto no local do cateter. Caso ocorra alguma intercorrência relacionada aos dispositivos estudados, como complicações, inflamações e alergias, as condutas adotadas serão a avaliação do paciente, sinais clínicos, realização de cuidados de Enfermagem e/ou solicitação de avaliação da equipe médica. Benefícios: Os benefícios desse estudo estão acima dos riscos, apresentando como benefício principal aprimorar a prática clínica da equipe multiprofissional de saúde, principalmente Enfermagem e Medicina, baseada em evidências científicas, que poderá contribuir para uma melhor fixação dos CVAD e menor risco de complicações relacionadas a TIV, buscando maior segurança, qualidade e custo-benefício no cuidado

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 6.970.035

prestado ao paciente

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Informações retiradas primariamente do formulário com informações básicas sobre a pesquisa gerado pela Plataforma Brasil e/ou do projeto de pesquisa e demais documentos postados, conforme lista de documentos e datas no final deste parecer. [Dissertação de mestrado] de [Aline de Souza Bitencourt], no [Programa de Pós-Graduação em Enfermagem], orientado/a por [Orientadora: Profa. Dra. Patrícia Kuerten Rocha e Coorientadora: Profa. Dra. Denise Miyuki Kusahara]. Estudo [nacional] e [unicêntrico], [prospectivo]. Financiamento: [CNPq e Chamada Universal]. País de origem: [Brasil]. Países participantes: [Brasil]. Número de participantes no Brasil: [80]. Número de participantes no mundo: [80]. Previsão de início do estudo: [01/10/2024 no formulário PB]. Previsão de término do estudo: [24/11/2025 no formulário PB]. Haverá armazenamento de amostras em banco de material biológico no Brasil. Não Haverá armazenamento de amostras em banco de material biológico no exterior. Não

- Orçamento de R\$202.067,50 com financiamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq (National Council for Scientific and Technological Development), CNPq/MCTI nº 10/2023 e UNIVERSAL, Processo 406103/2023-2.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências resolvidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 17/07/2024 e 17/07/2024) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEP/SH. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 6.970.035

Lembramos aos senhores pesquisadores que o CEP SH/UFSC deverá receber, por meio de notificação, os relatórios parciais sobre o andamento da pesquisa e o relatório completo ao final do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2348994.pdf	17/07/2024 16:44:07		Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_DA_UFSCassinado.pdf	17/07/2024 16:32:35	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_17_07_2024_.docx	17/07/2024 16:29:23	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Responsaveis.pdf	17/07/2024 16:28:55	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Profissionais.pdf	17/07/2024 16:28:49	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_MODELO_3_Adolescentes_13_a_15_inc.pdf	17/07/2024 16:28:42	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_MODELO_2_Crianças_8_a_12_anos.pdf	17/07/2024 16:28:34	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_MODELO_1_Crianças_4_a_7_anos.pdf	17/07/2024 16:28:26	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_B.docx	22/06/2024 01:04:39	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_A.docx	22/06/2024 01:04:28	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	FICHA_DE_AVALIACAO_CVAD.docx	22/06/2024 01:04:13	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_4.pdf	22/06/2024	Patrícia Kuerten	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 6.970.035

Outros	Anexo_4.pdf	01:03:18	Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Unidade_Oncologiaassinado.pdf	22/06/2024 01:02:19	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Unidade_Dassinado.pdf	22/06/2024 01:02:07	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Unidade_Cassinado.pdf	22/06/2024 01:01:56	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Centro_Cirurgicoassinado.pdf	22/06/2024 01:01:45	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anexo_5assinado.pdf	22/06/2024 00:59:45	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anexo_2assinado.pdf	22/06/2024 00:59:37	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anexo_1assinado.pdf	22/06/2024 00:59:29	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Documento_comprobatorio.docx	22/06/2024 00:58:51	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	22/06/2024 00:55:29	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_projeto.docx	22/06/2024 00:55:10	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	21/06/2024 20:08:04	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 27 de Julho de 2024

Assinado por:
Sharbel Weidner Maluf
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br