



UNIVERSIDADE REGIONAL DO
NOROESTE DO ESTADO DO
RIO GRANDE DO SUL - UNIJUÍ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO, AVALIAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE ESTRATÉGIA DE TRANSIÇÃO DE CUIDADO PARA PACIENTES COM CÂNCER COLORRETAL

Pesquisador: Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38915820.1.0000.5350

Instituição Proponente: Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUÍ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.479.127

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um Projeto de Pesquisa Institucional do Departamento de Ciências da Vida a ser desenvolvido sob a coordenação da Prof^a Dr^a Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz e com a
EQUIPE DE PESQUISA: PROFA. DRA. ELISIANE LORENZINI; PÓS DOUTORANDA: JULIA WILLRICH BOELL - UFSC; MESTRANDA: ANA LETÍCIA MISSO DE OLIVEIRA – UNIJUÍ/RS; MESTRANDA MÁRCIA BAIOCCHI AMARAL DANIELLE - UNIJUÍ/RS; MESTRANDA LARISSA BERGHETTI - UNIJUÍ/RS; PROFESSOR COLABORADOR: LUCAS ADALBERTO GERALDI ZANINI - MÉDICO ONCOLOGISTA; BOLSISTAS DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA: PAMELLA PLUTA, VANESSA DALSASSO BATISTA WINTER E GABRIELA CERETTA FLORES

Introdução: A segurança do paciente, que consiste na redução a um mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde, é um problema relevante que possui implicações nos sistemas de saúde e atinge as pessoas no mundo todo. A transição do cuidado, momento crítico para a segurança, é definida como o conjunto de ações planejadas para assegurar a continuidade do cuidado quando o paciente necessita ser transferido entre diferentes locais de um mesmo serviço ou diferentes níveis de atenção nos serviços de saúde. Eventos adversos são comuns durante a transição do cuidado, resultando em assistência de baixa qualidade, diminuição da qualidade de vida e readmissão hospitalar. **Objetivo geral:** 1) desenvolver uma intervenção para melhorar a transição do cuidado de pacientes

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 4.479.127

com câncer colo retal e testar sua efetividade em um pragmatictrial. 2) avaliar a transição do cuidado por meio do Care Transitions Measure CTM-15 em pacientes que tiverem alta em um hospital geral . Objetivos específicos: 1) desenvolver uma intervenção, em conjunto com os participantes envolvidos na pesquisa, para melhorar a transição

do cuidado centrado no paciente. 2) avaliar a efetividade de uma intervenção de Transição do Cuidado para pacientes com câncer colorretal. 3) analisar e descrever o envolvimento de stakeholders no desenvolvimento e implementação da intervenção no serviço de saúde por meio da ferramenta RE-AIM. 4) avaliar a transição do cuidado por meio do Care Transitions Measure CTM-15, e compará-lo nos dois grupos: grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC). 5) avaliar a qualidade de vida por meio do EORTC QLQ- C30, e comparar entre os dois grupos. 6) avaliar a transição do cuidado por meio do Care Transitions Measure CTM-15 em pacientes que tiverem alta em um hospital geral e correlaciona-los com as variáveis sociodemográficas e clínicas. Método: Pesquisa de métodos mistos, do tipo multifásico, a qual inclui dados de estudo prévio sequencial explicatório, quanti-qualitativo, exploratório e descritivo e os resultados de uma revisão sistemática da literatura. Estes achados prévios e evidências científicas subsidiarão o desenvolvimento de um protocolo, pragmatic trial e a intervenção proposta será testada em Ensaio Clínico Randomizado.

Será realizada nas unidades, onde terá internado paciente pós-operatório de CCR no hospital de Caridade de Ijuí na unidade cirúrgica. Ainda serão coletados dados em outro hospital geral, na perspectiva de avaliar a transição no cuidado, na ótica de pacientes em geral. Os dados quantitativos serão analisados pelo Statistical Package for Social Science, aplicando-se testes estatísticos apropriados às variáveis em análise.

Os dados

qualitativos serão analisados de acordo com a técnica de análise de conteúdo do tipo temática. O projeto encontra-se em consonância com a Resolução do CNS nº 466/2012, que versa sobre pesquisa com seres humanos. Os participantes assinarão Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Palavras-chave: câncer colorretal, transição do cuidado, qualidade de vida, Implementation Science, Knowledge Translation, RE-AIM.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver uma intervenção para melhorar a transição do cuidado de pacientes com câncer colorretal e testar sua efetividade em um pragmatictrial e avaliar a transição do cuidado por meio do Care Transitions Measure CTM-15 em pacientes que tiverem alta em um hospital geral.

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 4.479.127

Objetivo Secundário:

Desenvolver uma intervenção, em conjunto com os participantes envolvidos na pesquisa (stakeholders), para melhorar a transição do cuidado centrado no paciente.- Avaliar a efetividade da intervenção (plano de cuidado por escrito com dados informados pela equipe multiprofissional sobre o tratamento realizado, folheto com informações de autocuidado, orientações sobre a continuidade de tratamento neste serviço e a

transferência para a Atenção Primária à Saúde) para redução do tempo de permanência durante a internação hospitalar, redução de visita à emergência, reduzir readmissões em 30 dias, e melhorar da transição do cuidado em pacientes com câncer colorretal submetidos a cirurgia. - Analisar e descrever o envolvimento de stakeholders no desenvolvimento e implementação da intervenção no serviço de saúde por meio da ferramenta RE-AIM.- Avaliar a transição do cuidado por meio do Care Transitions Measure CTM-15, e compará-lo nos dois grupos: grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC).-Avaliar a qualidade de vida por meio do QLQ- C30, e comparar entre os dois grupos.- Avaliar a transição do cuidado por meio do Care Transitions Measure CTM-15 em pacientes que tiverem alta em um hospital geral e correlaciona-los com as variáveis sociodemográficas e clínicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como risco, a participação no estudo poderá acarretar desconforto a pessoa ao responder a entrevista. Caso isso ocorra, o entrevistado poderá interromper a participação, sem quaisquer danos, podendo retomá-la em outra oportunidade ou não, se assim o desejar.

Benefícios:

Como benefícios ressalta-se que esta pesquisa não envolverá nenhum benefício direto (financeiro) ou presentes ao pesquisado. Entretanto, os resultados encontrados na pesquisa poderão ser utilizados pelos profissionais e pela instituição pesquisada, na promoção e implementação de estratégias de ação segura na transição do cuidado do paciente oncológico desta forma levando a melhoria do serviço e melhor assistência ao paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto bem estruturado, apresenta as etapas muito bem descritas e apresentadas, além disso, indica um importante impacto acadêmico e social.

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br

Continuação do Parecer: 4.479.127

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos devidamente apresentados segundo recomendações do CEP

Recomendações:

RECOMENDA-SE ALTERAR NO RESUMO "O projeto encontra-se em consonância com a Resolução do CONEP nº 466/2012, que versa sobre pesquisa com seres humanos". A Resolução 466/2012 é do CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências elencadas no PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP Nº 4.400.340 de 16 de Novembro de 2020, foram ATENDIDAS.

Considerações Finais a critério do CEP:

O relator acompanha o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIJUI.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1640189.pdf	13/12/2020 09:51:25		Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	13/12/2020 09:49:22	Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz	Aceito
Outros	OFICIORESPOSTA.docx	13/12/2020 09:37:41	Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICED.docx	13/12/2020 09:33:22	Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICEE.docx	13/12/2020 09:32:46	Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICEF.docx	13/12/2020 09:30:34	Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEPPOSPARECER.docx	13/12/2020 09:22:17	Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTAANUENCIALUCAS.pdf	13/12/2020 09:10:42	Adriane Cristina Bernat	Aceito

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br

Continuação do Parecer: 4.479.127

Declaração de Pesquisadores	CARTAANUENCIALUCAS.pdf	13/12/2020 09:10:42	Kolankiewicz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AUTORIZACAOJULIA.pdf	13/12/2020 09:10:17	Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTAANUENCIAELISIANE.pdf	13/12/2020 09:10:01	Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz	Aceito
Declaração de concordância	AUTORIZACAOHOSPITALSANTOANTONIO.pdf	13/12/2020 09:09:38	Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	01/10/2020 15:08:03	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	FOLHADEROSTO.docx	01/10/2020 10:38:42	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	PARECERAUTORIZADODOHOSPITAL.jpg	01/10/2020 10:37:49	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	APENDICEC.docx	01/10/2020 10:34:12	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	APENDICEB.docx	01/10/2020 10:33:30	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	APENDICEA.docx	01/10/2020 10:33:01	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	ANEXOC.docx	01/10/2020 10:32:38	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	ANEXOB.docx	01/10/2020 10:31:53	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	ANEXO A.docx	01/10/2020 10:30:49	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	LATESSVANESSA.pdf	01/10/2020 10:29:25	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	LATTES PAMELA.pdf	01/10/2020 10:29:07	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	LATTES MARCIA.pdf	01/10/2020 10:28:44	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	LATTES LUCAS.pdf	01/10/2020 10:28:16	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	LATTES JULIA.pdf	01/10/2020 10:27:49	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	LATTES ELISIANE.pdf	01/10/2020 10:27:16	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	LATESS LARI.pdf	01/10/2020 10:26:51	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	LATESS GABRIELA.pdf	01/10/2020 10:26:13	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Outros	LATTES ANA.pdf	01/10/2020 10:25:47	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



UNIVERSIDADE REGIONAL DO
NOROESTE DO ESTADO DO
RIO GRANDE DO SUL - UNIJUÍ



Continuação do Parecer: 4.479.127

Outros	LATESSADRI.pdf	01/10/2020 10:24:30	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	01/10/2020 09:43:49	Ana Leticia Missio de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

IJUI, 21 de Dezembro de 2020

Assinado por:
ALDEMIR BERWIG
(Coordenador(a))

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br