

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da realidade virtual na percepção dolorosa de crianças durante a vacinação: estudo piloto de ensaio randômico

Pesquisador: Juliana Coelho Pina

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67524823.5.0000.0121

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.999.435

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores:

Desenho:

Trata-se de um ensaio clínico randômico, que será desenvolvido em uma Clínica de Vacinação do Município de Florianópolis-SC. Destaca-se que neste primeiro momento será realizado o estudo piloto do mesmo que, contará com uma amostra de 50 participantes, que serão alocados em dois grupos: grupo controle e grupo intervenção. No grupo controle será aplicado o Brinquedo Terapêutico Instrucional, enquanto no grupo intervenção serão aplicados o Brinquedo Terapêutico Instrucional e a Realidade Virtual. A pesquisa será dividida em três partes: Apresentação da Proposta de Pesquisa; Treinamento dos Profissionais e Coleta de dados. A coleta de dados será realizada por instrumento estruturado, contendo a Escala de Faces de Dor Revisada e a Observational Scale of Behavioral Distress.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade do dispositivo de RV imersiva na percepção dolorosa da criança durante a vacinação em relação ao método tradicional.

Objetivo Secundário:

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: 5.999.435

Comparar o estresse comportamental por meio de variáveis da Observational Scale of Behavioral Distress (OSBD) antes e durante a utilização da RV versus o método tradicional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos:

Para o profissional: O estudo poderá trazer sensação de desconforto pela pesquisador permanecer ao lado do participante, observando-o durante o procedimento que está executando.

Para a criança: desconfortos como enjoos ou náuseas.

Benefícios:

A possibilidade de aliviar a dor em injeções intramusculares futuras, reduzindo a dor no paciente e tornando o procedimento menos estressante para a criança, responsável e profissional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

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:

TALE:

Para crianças de 4 a 6 anos o TALE continua complexo. O TALE deverá ser elaborado de modo apropriado para as diferentes faixas etárias, ou seja, na medida de sua compreensão (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.2). Para as crianças menores, sugere-se elaborar um TALE apropriado para que as mesmas compreendam o teor do estudo e os elementos obrigatórios que a Resolução 466 exige. Este TALE pode ser apresentado, por exemplo, como Storyboard/Esboço sequencial de imagens.

Como trata-se de uma pendência pontual, assim que for anexada uma nova versão do TALE na Plataforma Brasil e procedendo com a ressubmissão, os pesquisadores podem entrar em contato com o Comitê de Ética (CEPSH/UFSC) através do e-mail institucional comunicando-nos para que o processo seja aprovado na modalidade Ad Referendum, não precisando passar em reunião novamente.

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: 5.999.435

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_2094775.pdf	29/03/2023 10:34:43		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEProjetoRealidadeVirtualR1.pdf	29/03/2023 10:32:44	Juliana Coelho Pina	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEProjetoRealidadeVirtualR1.pdf	29/03/2023 10:32:25	Juliana Coelho Pina	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoRealidadeVirtualParaCEPR1.pdf	29/03/2023 10:31:33	Juliana Coelho Pina	Aceito
Declaração de concordância	DeclaracaoAnuenciaProjetoRealidadeVirtual.pdf	27/02/2023 15:42:11	Juliana Coelho Pina	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoProjetoRVVacinacaoAssinado.pdf	27/02/2023 15:20:06	Juliana Coelho Pina	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 13 de Abril de 2023

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(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