

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** COMPARAÇÃO ENTRE TÉCNICAS DE LIMPEZA PERIURETRAL NA REALIZAÇÃO DO CATETERISMO URINÁRIO DE DEMORA: ensaio clínico randomizado

**Pesquisador:** Flávia Falci Ercole

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 63958717.6.0000.5149

**Instituição Proponente:** PRO REITORIA DE PESQUISA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.952.158

**Apresentação do Projeto:**

Ensaio clínico randomizado sem mascaramento do pesquisador com 150 pacientes, maiores de 18 anos, do CTI de Adultos do Hospital Felício Rocho, hospital privado e de ensino de Belo Horizonte, MG, com indicação de ser submetido ao Cateterismo Urinário de Demora (CUD).

Segundo o proponente, O cateterismo urinário de demora é um procedimento amplamente utilizado em pacientes internados em centros de terapia intensiva e está relacionado com altas taxas de infecção do trato urinário. Para evitar essa infecção, a limpeza da região periuretral antes da inserção do cateter é uma importante conduta, com fins de reduzir a entrada de microrganismos dessa região através da uretra. Guias de prática clínica recomendam que o cateterismo urinário de demora deva ser realizado com técnica asséptica, porém não há consenso sobre qual solução é mais eficaz para sua realização, com vistas à redução das infecções do trato urinário.

Na metodologia descrita, os pacientes serão alocados aleatoriamente nos grupos: intervenção I (constituído por pacientes cuja limpeza periuretral for feita com água, sabão e gluconato de clorexidina aquosa 2%), grupo intervenção II (constituído por pacientes cuja limpeza periuretral for feita com clorexidine degermante 2%, água bi-distilada e gluconato de clorexidina aquosa 2%), grupo controle (constituído por

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 1.952.158

pacientes cuja limpeza periuretral for feita com PVP-I degermante 10%, água bi-destilada e PVP-I aquoso 1%). Serão realizadas uroculturas para verificação da infecção. Para análise descritiva, será utilizada a frequência simples, medidas de tendência central e de variabilidade.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Conforme descrito nas Informações da Plataforma, o projeto possui como:

**Objetivo Primário:** Avaliar o efeito da limpeza periuretral nas taxas de ITU com o uso de três soluções (água, sabão e gluconato de clorexina aquosa 2%; gluconato de clorexidina 2% degermante, água bi-destilada e gluconato de clorexidina aquosa 2%; e PVP-I 10% degermante, água bi-destilada e PVP-I aquoso 1%) em pacientes adultos internados em CTI submetidos ao CUD.

**Objetivo Secundário:** • Comparar o efeito do uso das três soluções na limpeza periuretral anterior à inserção do cateter urinário em pacientes adultos internados em CTI; • Estimar a incidência de ITU em cada grupo de comparação; • Comparar a incidência de ITU nos três grupos do estudo; • Identificar o tamanho do efeito do uso de cada solução; • Identificar microrganismos causadores de ITU.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Foram relatados como:

**Riscos:** são os riscos já existentes ao ser submetido ao cateterismo urinário de demora, sendo, dentre eles a ocorrência de infecção do trato urinário. Os riscos também podem estar relacionados à reação alérgica decorrente do uso de produtos antissépticos, como o gluconato de clorexidina ou PVP-I. Por se tratar de um procedimento de enfermagem indicado para o tratamento da condição de saúde do paciente, na ocorrência de qualquer um dos riscos, o participante da pesquisa será tratado. É importante ressaltar que este procedimento já seria indicado ao paciente, pela equipe médica do hospital, independente da pesquisa.

**Benefícios:** Por meio desta pesquisa, busca-se como benefícios a melhoria nos cuidados de enfermagem prestados aos pacientes em uso do cateter urinário de demora em Centros de Terapia Intensiva, com a intenção de reduzir a ocorrência da infecção do trato urinário. A recusa em participar do projeto não implica em prejuízo ou penalização durante a internação do paciente.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa relevante para a área da saúde.

Projeto realizado no Hospital Felício Rocho e deve ser submetido ao CEP/HFR.

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 1.952.158

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- Folha de rosto preenchida e assinada.
- Termo de compromisso das pesquisadoras.
- Termo de consentimento da supervisora de Enfermagem da CCIH-HFR e da coordenadora de Enfermagem dos CTIs - HFR, ambas sob condicional da aprovação do CEP/HFR.
- Currículo Lattes da pesquisadora.
- Projeto completo
- Instrumento de coleta de dados.
- TCLE resguarda a confidencialidade dos dados, o anonimato, o direito à recusa, e desistir do projeto à qualquer momento.

**Recomendações:**

Conforme a Resolução CNS 466/12, o TCLE deve:

- Apresentar o termo como carta convite. Por exemplo, ao invés de descrever: "Ao concordar em participar do estudo eu/meu familiar será alocado...", poderia ser "O Sr. (a) está sendo convidado a participar deste estudo, e se concordar em participar, será alocado..."
- Informar que para dúvidas de aspecto ético, contactar o COEP/UFMG e ao CEP/HFR.
- Assegurar que o termo será entregue em duas vias.
- Informar o correio eletrônico dos pesquisadores.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sou, s.m.j., favorável à diligência, para as correções descritas nas considerações, e para que seja anexado o projeto na versão final e a anuência da CD da ENB-UFMG.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.952.158

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                                            | Postagem            | Autor               | Situação |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_850401.pdf                       | 23/01/2017 10:44:12 |                     | Aceito   |
| Outros                                                    | ParecerConsustanciadoCamaraDepartamentalEEUFMGprojetodoutorado.pdf | 23/01/2017 10:43:26 | Flávia Falci Ercole | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | FOLhaRostoPBDoutorado.pdf                                          | 09/01/2017 14:07:07 | Flávia Falci Ercole | Aceito   |
| Outros                                                    | CurriculoLattesCamilaClaudiaCampos.pdf                             | 09/01/2017 14:06:34 | Flávia Falci Ercole | Aceito   |
| Outros                                                    | CurriculoLattesFlaviaFalciErcole.pdf                               | 09/01/2017 14:05:51 | Flávia Falci Ercole | Aceito   |
| Outros                                                    | AnuenciaCCIH.pdf                                                   | 05/01/2017 11:45:19 | Flávia Falci Ercole | Aceito   |
| Outros                                                    | AnuenciaCTI.pdf                                                    | 05/01/2017 11:44:30 | Flávia Falci Ercole | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ProjetoDoutoradoCamila2017HFRcomdocumentosescaneados.doc           | 05/01/2017 11:41:43 | Flávia Falci Ercole | Aceito   |
| Outros                                                    | TermodecompromissoHFR.pdf                                          | 05/01/2017 09:27:53 | Flávia Falci Ercole | Aceito   |
| Outros                                                    | InstrumentoDeColetaDeDadosDoutorado.doc                            | 04/01/2017 17:57:43 | Flávia Falci Ercole | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLEDoutorado.doc                                                  | 04/01/2017 17:55:46 | Flávia Falci Ercole | Aceito   |
| Outros                                                    | 63958717parece.pdf                                                 | 07/03/2017 15:43:01 | Vivian Resende      | Aceito   |
| Outros                                                    | 63958717aprovacao.pdf                                              | 07/03/2017 15:43:08 | Vivian Resende      | Aceito   |

## Situação do Parecer:

Aprovado

## Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 24 de Fevereiro de 2017

Assinado por:  
Vivian Resende  
(Coordenador)

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br