

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A música na ansiedade e estresse em pacientes que serão submetidos a Angioplastia Transluminal Coronária: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: RODRIGO ASSIS NEVES DANTAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 74989823.6.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.479.213

Apresentação do Projeto:

Projeto de Doutorado do Departamento de Enfermagem - Programa de Pós-Graduação de Enfermagem

Apresentação/Resumo do projeto

A Angioplastia Transluminal Coronária (ATC) é definida como o tratamento de alta complexidade, não cirúrgico, que visa a desobstrução das artérias coronárias. Devido à complexidade desse procedimento e muitas vezes a vulnerabilidade psicofisiológica do paciente, esse procedimento pode estar associado a fatores estressores, de cunho psicológico, como ansiedade e estresse. Isto posto, delimita-se como objetivo avaliar a música na ansiedade e estresse de pacientes que serão submetidos a angioplastia coronária percutânea. Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado e duplo-cego a ser realizado conforme orientações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). Será desenvolvido na hemodinâmica do Hospital Universitário Onofre Lopes, com uma amostra probabilística, aleatória e simples de 52 participantes divididos igualmente por sexo nos seguintes grupos: Grupo Controle (GC) e Grupo Intervenção (GI). A randomização destes será garantida através do site "Research Randomizer". O grupo controle será composto por pacientes que tiveram a necessidade de realização de Angioplastia Coronária Percutânea, receberão os cuidados padrão do setor e aplicação dos fones de ouvido sem

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.479.213

transmissão de nenhuma música em aproximadamente 30 minutos antes do procedimento. Já o grupo intervenção, receberá a intervenção através dos fones de ouvido com a preferência musical do paciente, antes do início do procedimento de ATC. Será utilizado o Termo de consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), além dos seguintes formulários para coletar de dados: formulário sociodemográficos e dados clínicos do paciente; formulário - Inventário de Ansiedade Beck (BAI) e o formulário - Inventário de Sintomas de Stress para Adultos (ISSL). Esse estudo será submetido à avaliação da Gerência de Ensino e Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes, do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte e do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). Esta pesquisa pode fortalecer o desenvolvimento de práticas integrativas que complementam o corpo de conhecimento da ciência da enfermagem, corrobora com a valorização de um cuidado holístico ao paciente, possibilita o uso de uma tecnologia de baixo custo em avaliar seu efeito na ansiedade e estresse de paciente submetidos a um procedimento cardiovascular percutâneo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a música na ansiedade e estresse de pacientes que serão submetidos a angioplastia coronária percutânea.

Objetivo Secundário:

- Identificar os desfechos primários do uso da música no Grupo intervenção e no Grupo Controle;
- Identificar se o uso da música ocasiona alterações nos sinais vitais (frequência cardíaca frequência respiratória e pressão arterial) e saturação de oxigênio;
- Comparar o uso da música na ansiedade;
- Comparar o uso da música no estresse.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o pesquisador, os riscos/benefícios atrelados ao referido protocolo de pesquisa são aqui descritos:

- Riscos:

Destaca-se que o princípio da não maleficência será respeitado, logo, nenhum dano de origem

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.479.213

intencional será gerado aos participantes desse estudo. Conquanto, realça-se danos mínimos relacionados possíveis estímulos de ansiedade dos pacientes no uso fones de ouvido, principalmente no que diz respeito ao grupo controle na qual o fone não ecoará nenhum tipo de música. Ademais, os riscos de infecções relacionadas ao uso dos fones pelos participantes, serão minimizadas com o uso de fones de ouvido descartáveis, acrescido de medidas de higiene geral, dessa forma, os pesquisadores asseguram que essas ações serão realizadas entre os participantes do estudo com o propósito de minimizar possíveis infecções cruzadas. Por fim, no que diz respeito ao princípio da violação e confiabilidade dos dados, realça-se que os documentos referentes a essa pesquisa serão arquivados e guardados durante cinco anos com o anonimato e preservação dos dados garantidos e seguros de forma confidencial, além de garantir os direitos estabelecidos nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

- Benefícios:

No que diz respeito aos benefícios, esse poderá ocorrer de forma direta aos participantes do estudo, submetidos a intervenção, uma vez que, a partir da musicoterapia os níveis de ansiedade e estresse dos participantes poderão ser reduzidos devido a intervenção testada e, assim, fornecer um melhor conforto e redução de riscos aos pacientes. Outrossim, destaca-se os benefícios ao avanço da ciência e da enfermagem no que se refere aos cuidados de pacientes submetidos a procedimentos hemodinâmicos. Ao considerar que a partir das testagens realizadas e análise dos dados será possível determinar a capacidade de redução do estresse e ansiedade a partir da musicoterapia. Assim, a partir da verificação da eficácia dessa estratégia para redução do estresse e ansiedade não farmacológica, ela poderá ser empregada futuramente em outros contextos com o propósito de promover uma assistência de enfermagem mais qualificada ao paciente submetido a procedimentos hemodinâmicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa trará benefícios diretos aos participantes da pesquisa uma vez que poderá assim fornecer um melhor conforto e redução de riscos, por meio da musicoterapia, aqueles que forem submetidos a Angioplastia Transluminal Coronária, por intermédio da redução do estresse e ansiedade dos participantes.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.479.213

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa apresentou os seguintes documentos obrigatórios:

PB_projeto de pesquisa, carta de anuência, Folha de identificação do pesquisador, cronograma, orçamento, declaração de compromisso, TCLE, Folha de rosto.

Recomendações:

Cumpra ao pesquisador enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Qualquer mudança no protocolo aprovado, antes deverá ser solicitada através de emenda, via Plataforma Brasil. Ver manuais em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a avaliação do protocolo de pesquisa a Luz da Resolução 466/12-CNS, não foram identificados óbices éticos que impeçam o início da pesquisa.

O protocolo de pesquisa está aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e com o Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.479.213

Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);

4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);

5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);

6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);

7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,

8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2219734.pdf	06/10/2023 19:22:26		Aceito
Outros	Carta_anuencia_pesquisa_cassio.pdf	06/10/2023 16:05:46	RODRIGO ASSIS NEVES DANTAS	Aceito
Outros	Cassio_Folha_de_identificacao_do_pesquisador.docx	06/10/2023 15:58:57	RODRIGO ASSIS NEVES DANTAS	Aceito
Outros	Cassio_Termo_de_confidencialidade.docx	28/09/2023 20:14:44	RODRIGO ASSIS NEVES DANTAS	Aceito
Cronograma	Cronograma_das_Etapas_da_Pesquisa.docx	28/09/2023 20:12:48	RODRIGO ASSIS NEVES DANTAS	Aceito
Orçamento	Orcamento_da_Pesquisa.docx	28/09/2023 20:12:21	RODRIGO ASSIS NEVES DANTAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP_Projeto_Cassio_Pos_Qualificacao.docx	28/09/2023 19:55:32	RODRIGO ASSIS NEVES DANTAS	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.479.213

Declaração de Pesquisadores	Cassio_Declaracao_de_Compromisso Etico de Nao Inicio.docx	28/09/2023 00:07:30	RODRIGO ASSIS NEVES DANTAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Cassio_TCLE_Maiores_de_18_Anos.docx	26/09/2023 22:58:11	RODRIGO ASSIS NEVES DANTAS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_PROJETO_DE_CASSIO assinado.pdf	26/09/2023 22:52:39	RODRIGO ASSIS NEVES DANTAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 31 de Outubro de 2023

Assinado por:

PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br