



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de aplicativo móvel no conhecimento e autocuidado de pessoas com insuficiência cardíaca: um Estudo quase-experimental

Pesquisador: Wallison Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 74304723.1.0000.5183

Instituição Proponente: Hospital Universitário Lauro Wanderley

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.417.699

Apresentação do Projeto:

1. Apresentação do Projeto:

1.1 Informações preliminares

- Versão 1 de apresentação do protocolo de pesquisa para análise pelo CEP
- Projeto Original
- Trabalho de Conclusão de Pós Graduação em Enfermagem, do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal da Paraíba, como requisito parcial para título de Doutor em Enfermagem
- Wallison Santos (Pesquisador responsável); Profa. Dra. Simone Helena dos Santos Oliveira (orientadora); Prof. Dr. Mailson Marques de Sousa (co-orientador).

1.2 Informações sobre o estudo

Dados extraídos dos documentos postados na Plataforma Brasil (PB) E/OU no Projeto Detalhado (Dados da Metodologia do estudo proposto (extraídos do projeto detalhado - PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2216893.pdf, postado em 19/09/23).

- Introdução

A utilização de intervenções educativas tecnológicas no favorecimento de conhecimento e

Endereço: Rua Tabeião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.050-585

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3206-0704

E-mail: cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.417.699

autocuidado para pacientes com Insuficiência Cardíaca tem se mostrado uma ferramenta eficaz. A adesão a comportamentos de autocuidado pode mitigar índices de hospitalizações e consequentemente a morbimortalidade.

- Desenho do estudo (tipo/abordagem)

Estudo com delineamento quase-experimental, de grupo único, do tipo before and after fundamentado na Teoria da Situação Específica do Autocuidado na Insuficiência Cardíaca.

- Hipóteses

Hipótese alternativa - O uso do aplicativo móvel "Tum-Tum" proporcionará aumento nos níveis de conhecimento e autocuidado de pessoas com insuficiência cardíaca.

Hipótese nula - O uso do aplicativo móvel "Tum-Tum" não proporcionará aumento nos níveis de conhecimento e autocuidado de pessoas com insuficiência cardíaca.

- Local de pesquisa

A pesquisa se dará no ambulatório de cardiologia do Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba

- População do estudo/tamanho da amostra/tipo de amostra (por conveniência, não probabilística, definida por cálculo amostral)

60

- Critérios de inclusão/exclusão

Critérios de inclusão:

Idade 18 anos; possuir smartphone com sistema operacional Android; apresentar fração de ejeção de ventrículo esquerdo reduzida (40%) contida em laudo de ecocardiograma nos últimos 12 meses; em uso de tratamento medicamentoso; estar em seguimento ambulatorial; apresentar literacia em saúde adequada, de acordo com Escala Eight-item Health Literacy (19 pontos); e estar orientadas no tempo e espaço

Critérios de exclusão:

Endereço: Rua Tabeião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.050-585

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3206-0704

E-mail: cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.417.699

Indivíduos que por motivos de descompensação clínica resultaram em internação prévia nos últimos 30 dias; aqueles que estejam listados na fila de transplante cardíaco e indivíduos com planejamento de Revascularização do miocárdio ou procedimento intervencionista do tipo Transcatheter aortic valve implantation - TAVI.

- Técnica de coleta/protocolos de coleta

A coleta de dados se iniciará através da verificação de adequação aos critérios de inclusão e exclusão por meio dos prontuários, uma vez que o pesquisador irá consultar de forma prévia a relação nominal das pessoas com agendamento para atendimento no ambulatório e posterior consulta ao prontuário. Após consulta aos prontuários, o primeiro contato com os indivíduos será em dia usual de atendimento ambulatorial, onde será realizado o convite para participação da pesquisa, expondo os objetivos do estudo e a possibilidade de desistência em qualquer etapa, sem prejuízo de qualquer natureza.

Método de análise

O perfil sociodemográfico será evidenciado apenas no primeiro contato, já o nível de conhecimento e autocuidado será mensurado antes e após o uso do aplicativo. O acompanhamento se dará após a instalação do aplicativo "Tum-Tum" e seguimento do padrão de utilização do grupo em 60 dias. Após 15 dias e 30 dias receberão uma ligação telefônica para sanar possíveis dúvidas e dificuldades relacionadas estritamente a operacionalização do aplicativo. Será aplicado a estatística descritiva e inferencial (Qui-quadrado/Exato de Fisher/ T de Student pareado/ MannWhitney e Regressão Linear) será estabelecido o nível de significância de 0,05.

- Vigência do Projeto: 01/10/2023 a 30/12/2024

Objetivo da Pesquisa:

- Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do uso do aplicativo móvel "Tum-Tum", no conhecimento e autocuidado de pessoas com insuficiência cardíaca.

- Objetivo Secundário: Mensurar o conhecimento e o autocuidado de pessoas com insuficiência cardíaca em seguimento ambulatorial antes e após o uso do aplicativo móvel "Tum-Tum".

Endereço: Rua Tabelaão Stanislau Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.050-585

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3206-0704

E-mail: cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.417.699

Comparar o conhecimento e o autocuidado de pessoas com insuficiência cardíaca em seguimento ambulatorial antes e após o uso do aplicativo móvel "Tum-Tum".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Os riscos deste estudo podem estar associados ao constrangimento dos participantes em responder aos questionamentos e com intuito de minimizar tais riscos, será realizada previamente com os participantes uma breve conversa a fim de explicar como ocorrerá a pesquisa e sobre a garantia do sigilo na identificação dos mesmos.

BENEFÍCIOS:

Trará uma contribuição significativa para a prática clínica dos profissionais de enfermagem que atuam com indivíduos acometidos pela IC, no sentido de fornecer estratégias alternativas que estimulem o autocuidado dessa população, e assim, resultando em melhores resultados da assistência prestada ao público-alvo. É interessante destacar que o impacto dessa modalidade de estratégia educativa poderá reduzir níveis de morbimortalidade, tendo em vista que indivíduos bem instruídos e emancipados em relação ao cuidado em saúde se expõem menos a fatores de riscos, e compreendem formas de gerenciamento adequado dos sinais e sintomas. Os benefícios se estendem ainda pela possibilidade de testar estratégias que forneçam e favoreçam habilidades para o autocuidado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Apresenta valor científico para a comunidade científica e para a comunidade em geral;
- Os objetivos gerais e específicos foram apresentados de forma clara e estão adequados à metodologia;
- O projeto fornece informações claras sobre a população de estudo, sobre como foi constituído o universo/tamanho da amostra, se a forma de recrutamento proposta está clara. Critérios de inclusão precisa se certificar se realmente serão apenas paciente com IC reduzida = 40%. Critérios

Endereço: Rua Tabeião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.050-585

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3206-0704

E-mail: cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.417.699

de exclusão estão adequados.

- A etapa operacional e procedimentos estão detalhados (se expressa como a responsável fará o atendimento e acompanhamento dos participantes);
- Instrumentos de coleta foram devidamente apresentados no projeto ajudando a compreender as variáveis que serão contempladas;
- Em relação à avaliação do binômio risco-benefício, o projeto considera o grau de vulnerabilidade dos participantes, os riscos mínimos previsíveis para os participantes principalmente e se declara as medidas protetoras cabíveis (medidas de prevenção, acompanhamento, encaminhamentos, etc);
- O TCLE expressa de forma clara a garantia dos direitos fundamentais do sujeito de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, acesso ao pesquisador e ao CEP). O mesmo também permite aos participantes pleno conhecimento dos objetivos do estudo, dos procedimentos de coleta, dos riscos possíveis e dos benefícios que o estudo poderá trazer;
- A metodologia de análise dos dados se encontra bem definida quantos aos procedimentos cabíveis.
- O cronograma de atividades está adequado e tem fase operacional (coleta de dados e demais etapas posteriores) com início após apreciação do CEP. Início da coleta 01/12/2023

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos de inclusão obrigatória no protocolo de pesquisa foram apresentados, conforme recomendações contidas na Resolução 466/2012, do CNS/MS.

Recomendações:

O pesquisador responsável e demais colaboradores deverão MANTER A METODOLOGIA PROPOSTA E APROVADA PELO CEP-HULW.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que o estudo apresenta viabilidade ética e metodológica e encontra-se em consonância com as diretrizes da Resolução 466/2012, do CNS, MS, somos favoráveis ao desenvolvimento da investigação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa, emitido pelo Colegiado do

Endereço: Rua Tabelião Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.050-585

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3206-0704

E-mail: cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.417.699

CEP/HULW, em reunião ordinária realizada em 06 de outubro de 2023.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA O(S) PESQUISADOR(ES):

. O participante da pesquisa e/ou seu responsável legal deverá receber uma via do TCLE na íntegra, com assinatura do pesquisador responsável e do participante e/ou responsável legal. Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e com aposição de assinatura na última folha. O pesquisador deverá manter em sua guarda uma via do TCLE assinado pelo participante por cinco anos.

. O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade, pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser apresentadas por meio de EMENDA ao CEP/HULW de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

O pesquisador deverá apresentar o Relatório PARCIAL E/OU FINAL ao CEP/HULW, por meio de NOTIFICAÇÃO online via Plataforma Brasil, para APRECIÇÃO e OBTENÇÃO da Certidão Definitiva por este CEP. Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-HULW torna-se corresponsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2216893.pdf	19/09/2023 18:38:10		Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	19/09/2023 18:37:32	Wallison Santos	Aceito
Outros	CERTIDAO_.pdf	19/09/2023 18:35:33	Wallison Santos	Aceito
Cronograma	crongrama_.pdf	19/09/2023 18:33:33	Wallison Santos	Aceito

Endereço: Rua Tabelião Stanislau Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.050-585

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3206-0704

E-mail: cep.hulw@ebserh.gov.br



UFPB - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA



Continuação do Parecer: 6.417.699

Declaração de Pesquisadores	TERMODECOMPROMISSODEUSODE DADOSTCUD.pdf	19/09/2023 18:30:55	Wallison Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/09/2023 18:28:06	Wallison Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMODECOMPROMISSOECONFIDENCIALIDADEDOPEQUISADOR.pdf	19/09/2023 18:27:35	Wallison Santos	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	19/09/2023 18:27:15	Wallison Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Tese_ok.docx	19/09/2023 18:26:39	Wallison Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	19/09/2023 18:25:51	Wallison Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	responsabilidadefinanceira.pdf	09/10/2023 21:14:59	LUCIANA PIMENTEL FERNANDES DE MELO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 09 de Outubro de 2023

Assinado por:
LUCIANA PIMENTEL FERNANDES DE MELO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tabeirão Stanislaw Eloy, 585, 2º andar Castelo Branco

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.050-585

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3206-0704

E-mail: cep.hulw@ebserh.gov.br