



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA REALIDADE VIRTUAL NO SUCESSO DO CATETERISMO INTRAVENOSO PERIFÉRICO EM CRIANÇAS: ESTUDO CLÍNICO, RANDÔMICO E CONTROLADO

Pesquisador: PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 51948421.2.0000.5363

Instituição Proponente: HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS GRACAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.211.389

Apresentação do Projeto:

A realidade virtual (RV) é uma tecnologia de imagem e som que fornece experiências auditivas e visuais criando uma sensação de estar presente em outro local, possibilitando uma experiência multissensorial que pode atuar como distração. A RV como distração pode ser utilizada durante procedimentos invasivos e que geram dor ou sofrimento, como por exemplo, o cateterismo intravenoso periférico (CIVP). Inserir o cateter na luz do vaso sanguíneo e obter sucesso na inserção do CIVP é um desafio para a Enfermagem, sendo que utilizar a realidade virtual pode minimizar a dor e o estresse da criança ocasionando maior sucesso no CIVP

Objetivo da Pesquisa:

Será a percepção da dor da criança submetida ao CIVP e o secundário será o sucesso no CIVP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O uso do óculos pode ocasionar náuseas ou tontura na criança. Neste caso, se a mesma queixar-se ou solicitar para retirar o óculos será interrompida a animação e retirado o equipamento imediatamente. O enjoo e a tontura devem passar naturalmente em alguns minutos, mas caso

Endereço: Rua Xavier ARP, S/N

Bairro: Boa Vista

CEP: 89.227-680

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3461-5560

Fax: (47)3461-5533

E-mail: cephrhds@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.211.389

persista será chamado um médico do hospital para avaliação. O cateterismo continuará ocorrendo normalmente, não prejudicando o atendimento da criança. Desconforto por ser observado.

Benefícios:

Este estudo traz a possibilidade de facilitar o cateterismo intravenoso periférico futuramente, reduzindo a dor na criança tornando o procedimento menos estressante para o paciente e profissional

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto Efetividade da Realidade Virtual no Sucesso do Cateterismo

Intravenoso Periférico em Crianças: estudo clínico, randômico e controlado, CAAE

51948421.2.0000.5363, aprovado em 26 de outubro de 2021, teve seu estudo piloto concluído em 17 de dezembro de 2021, e a partir do resultado deste foi realizado o cálculo amostral e verificado que se utilizado o desfecho primário, ou seja, sucesso do cateterismo intravenoso periférico (CIVP) (sendo este definido como: CIVP na primeira tentativa, com presença de sangue, e capacidade de infundir Cloreto de Sódio 0,9% sem sinais de comprometimento da veia cateterizada, estando o dispositivo de acesso intravenosos apto para receber fluídos ou medicamentos (YEN, RIEGERT, GORELICK, 2008) haverá a necessidade de um número de participantes muito grande (superior a 640) para se obter significância estatística.

Desta forma, cabe destacar, que este tamanho amostral, neste momento, torna inviável a continuidade do estudo, pois devido a pandemia há dificuldade em conseguir participantes para a pesquisa, pela pouca demanda de CIVP nas emergências e setores de internação, provavelmente devido as mudanças de hábitos ocasionados pela pandemia. Ainda, nestes setores, houve mudanças nas condutas médicas, onde tem se preferido procedimentos menos invasivos, acarretando um número reduzido de CIVP.

Em contrapartida, também se realizou o cálculo amostral a partir dos resultados da variável secundária, ou seja, percepção da dor da criança submetida ao CIVP, e se verificou que o tamanho amostral com esta variável é de 450 crianças. Sendo este um número viável para a coleta do estudo.

Desta maneira, o desfecho primário será a percepção da dor da criança submetida ao CIVP e o secundário será o sucesso no CIVP. A partir disto, se faz a adequação do título, objetivos e hipóteses. Destaca-se que todas as etapas do estudo continuarão como descrito no projeto, o que se alterará será somente a inversão do desfecho secundário para primário, como referido.

Endereço: Rua Xavier ARP, S/N

Bairro: Boa Vista

CEP: 89.227-680

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3461-5560

Fax: (47)3461-5533

E-mail: cephrhds@gmail.com



HOSPITAL REGIONAL HANS DIETER SCHMIDT/SES/SC



Continuação do Parecer: 5.211.389

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou todos os termos de consideração obrigatória

Recomendações:

ao finalizar o estudo, colocar versão final na plataforma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1878492_E2.pdf	22/12/2021 11:46:46		Aceito
Outros	justificativa_emenda.pdf	22/12/2021 11:45:41	PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
Brochura Pesquisa	novo_comite.docx	15/10/2021 13:41:13	PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
Folha de Rosto	folhaassinada.pdf	08/09/2021 11:10:45	PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_para_comite.pdf	16/08/2021 17:08:47	PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
Outros	exequibilidade_assinada.pdf	16/08/2021 17:08:11	PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
Outros	termo_sigilo.pdf	16/08/2021 17:07:57	PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	tcle_resp.docx	16/08/2021 17:07:08	PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito

Endereço: Rua Xavier ARP, S/N

Bairro: Boa Vista

CEP: 89.227-680

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3461-5560

Fax: (47)3461-5533

E-mail: cephrhds@gmail.com



HOSPITAL REGIONAL HANS
DIETER SCHMIDT/SES/SC



Continuação do Parecer: 5.211.389

Ausência	tcle_resp.docx	16/08/2021 17:07:08	ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tam.docx	16/08/2021 17:07:00	PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_profissional.docx	16/08/2021 17:06:47	PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOINVILLE, 25 de Janeiro de 2022

**Assinado por:
Jaqueline Barp
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Xavier ARP, S/N

Bairro: Boa Vista

CEP: 89.227-680

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3461-5560

Fax: (47)3461-5533

E-mail: cephrhds@gmail.com