

HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN - CE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DE VÍDEO EDUCATIVO PARA ORIENTAÇÃO DE PAIS E CUIDADORES DE CRIANÇAS EM CATETERISMO INTERMITENTE LIMPO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Marília Brito de Lima

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 30873420.5.3001.5042

Instituição Proponente: Hospital Infantil Albert Sabin - CE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.337.486

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo experimental, do tipo Ensaio Clínico Randomizado, que será desenvolvido no período de maio a novembro de 2020 em um ambulatório de especialidades com serviços de Nefrologia e Urologia de Hospital Pediátrico de referência no estado do Ceará. A amostra será uniformemente distribuída em dois grupos: Grupo Intervenção (GI) e Grupo controle (GE). Será aplicado para ambos os grupos o formulário sócio demográfico e clínico, e o questionário King's Health Questionnaire (KHQ), logo após o aceite e assinatura do TCLE, bem como o pré-teste e pós-teste, após as intervenções. O Grupo Intervenção receberá orientação do vídeo educativo somado às orientações de rotina e Grupo Controle receberá orientações de rotina pelo enfermeiro da assistência. O pré e pós-teste serão avaliados previamente por especialistas da área da Urologia e Nefrologia, visto que as questões abordam conteúdos explanados tanto nas orientações de rotina quanto no vídeo educativo. O estudo será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal do Ceará. Todos os participantes serão informados sobre os objetivos do estudo e após o aceite em participar da pesquisa, assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, será assegurado o anonimato nas divulgações das informações e liberdade de participar ou não do estudo, segundo as normas da Resolução No 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os dados serão analisados estatisticamente e comparados com a literatura acerca deste assunto.

Endereço: Rua Tertuliano Sales, 544

Bairro: Vila União

CEP: 60.410-790

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-4212

Fax: (85)3101-4212

E-mail: cep@hias.ce.gov.br

HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN - CE



Continuação do Parecer: 4.337.486

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo experimental, do tipo Ensaio Clínico Randomizado (ECR), que consiste em um estudo experimental, no qual o investigador aplica uma intervenção e observa os seus efeitos sobre um desfecho, podendo, dessa forma, demonstrar causalidade (HULLEY et al., 2015). Opta-se pelo ECR, devido ao seu maior rigor metodológico e à sua capacidade de demonstrar causalidade por meio da alocação aleatória da intervenção, sendo possível eliminar a influência de variáveis confundidoras. Essa pesquisa conterá três critérios indispensáveis para ser classificado como experimental: manipulação (sendo a intervenção direcionada aos participantes do estudo); controle (utilização de controle, quanto a definição de grupo controle/comparação) e randomização (designação aleatória de participantes para os grupos controle/comparação) (POLIT; BECK; HUNGLER, 2013). O estudo realizar-se-á com dois grupos: o grupo intervenção (GI), no qual será aplicado o vídeo educativo, e o grupo comparação (GC), que receberá as orientações de rotina do atendimento pelo enfermeiro da assistência do Ambulatório de Especialidades com serviços de Nefrologia e Urologia do Hospital Pediátrico de referência (atendimento pelo profissional de saúde), ambos receberão as intervenções durante a consulta de enfermagem. Será aplicado pré-teste (APÊNDICE B) nos dois grupos antes da intervenção e um pós-teste na consulta seguinte, a qual é realizada mensalmente como rotina hospitalar. Destaca-se que tanto o GI quanto o GC receberão o atendimento convencional pelos profissionais do serviço. A coleta de dados será realizada no Ambulatório de Urologia do referido hospital e por contato telefônico, por um período de dois meses após o início da coleta de dados. As variáveis exploratórias serão: • Características sociodemográficas (idade, estado civil, escolaridade, ocupação, renda

familiar); • Dados clínicos sobre a Incontinência Urinária da criança (sintomas da Incontinência Urinária; Uso de fralda, troca de fralda por dia e doenças associadas e/ou de base da disfunção urinária); • Atividades diárias que podem afetar devido à disfunção urinária, segundo o Questionário King's Health Questionnaire (KHQ). Nessa pesquisa, a intervenção que será um vídeo educativo intitulado "Cateterismo Intermitente na criança: Como fazer?" (ANEXO A), avaliado, anteriormente, por profissionais da saúde na área de urologia e nefrologia, como profissionais da área audiovisual sendo observado seus efeitos sobre os seguintes desfechos: impacto de intervenção com uso do referido vídeo educativo para promover orientação de pais e cuidadores acerca do cateterismo intermitente limpo na criança, bem como a qualidade de vida dos pais e cuidadores. A efetividade desse manual será avaliada em Estudo Piloto de Ensaio Clínico

Endereço: Rua Tertuliano Sales, 544

Bairro: Vila União

CEP: 60.410-790

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-4212

Fax: (85)3101-4212

E-mail: cep@hias.ce.gov.br

HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN - CE



Continuação do Parecer: 4.337.486

Randomizado, com pais e cuidadores que acompanham as crianças no ambulatório do hospital de referência. Tendo em vista que o rigor científico é imprescindível para garantir o fornecimento de informações válidas e confiáveis, neste estudo, serão considerados os pressupostos do enunciado Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT), o qual consiste em um conjunto de critérios que norteiam os autores a aperfeiçoar a descrição de seus achados através da utilização de uma lista de verificação, permitindo a avaliação da adequabilidade do método. Será fundamentado através do CONSORT para intervenções não farmacológicas que leva em consideração aspectos como: dificuldade de cegamento e a complexidade da intervenção. Esse enunciado facilita a interpretação crítica dos resultados, pois permite que o leitor conheça detalhes sobre o desenho do estudo, seu modo de condução e análise utilizada, minimizando possíveis erros sistemáticos que comprometeriam a validade, a confiabilidade e a veracidade dos resultados

(MARTINS; SOUSA; OLIVEIRA, 2009).

Critério de Inclusão:

Maiores de 18 anos; Alfabetizados; Serem pais ou cuidadores de crianças diagnosticadas com doenças que levam à Disfunção Miccional- Bexiga Neurogênica.

Critério de Exclusão:

Não participarão da pesquisa pais e cuidadores que apresentem algum tipo de condição aparente que comprometa as ações de cuidados à criança.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Testar a efetividade de vídeo educativo “Cateterismo Intermitente Limpo na criança: Como fazer?” no conhecimento e adesão aos cuidados em CIL.

Objetivo Secundário:

Avaliar o nível de qualidade de vida de pais e cuidadores a partir do King's Health Questionnaire (KHQ) com Grupo Intervenção (GI) e o Grupo Controle (GC). Comparar o conhecimento teórico dos pais e cuidadores sobre o cateterismo intermitente limpo na criança, antes e depois, que participarão do uso da intervenção educativa (grupos de intervenção) e o grupo que não participará do uso da intervenção educativa (grupo

Endereço: Rua Tertuliano Sales, 544

Bairro: Vila União

CEP: 60.410-790

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-4212

Fax: (85)3101-4212

E-mail: cep@hias.ce.gov.br

HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN - CE



Continuação do Parecer: 4.337.486

comparação).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da participação do estudo são referentes à possibilidade de constrangimento, entretanto, para minimizá-los serão ofertados locais reservados para a coleta de dados, bem como a devida abordagem do participante, com respeito e ética.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Recomendações:

Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de resposta das pendências não atendidas:

1. Quanto ao documento "tclepaisecuidadores.pdf":

1.1. Na linha 13 do documento, lê-se= "O grupo Controle SERÁ realizado SERÁ aplicado...", solicita-se reescrever o texto para melhor compreensão do participante.

Resposta a pendência 1.1: O grupo Controle será aplicado questionário sociodemográficos e clínicos; o questionário King's Health Questionnaire, sobre a sua qualidade de vida e a da criança; o questionário préteste, bem como os cuidados informados durante a consulta de enfermagem do ambulatório.

Análise: Pendência Não Atendida. A pesquisadora respondeu a pendência na carta resposta MAS não fez as alterações no TCLE, mantendo o texto no TCLE "O grupo controle SERÁ realizado SERÁ aplicado.", que dificulta a compreensão do participante. Solicita-se incluir a alteração no TCLE "NO

Endereço: Rua Tertuliano Sales, 544

Bairro: Vila União

CEP: 60.410-790

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-4212

Fax: (85)3101-4212

E-mail: cep@hias.ce.gov.br

HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN - CE



Continuação do Parecer: 4.337.486

grupo Controle será aplicado questionário sociodemográficos e clínicos; o questionário King's Health Questionnaire, sobre a sua qualidade de vida e a da criança; o questionário pré-teste, bem como os cuidados informados durante a consulta de enfermagem do ambulatório.", conforme a carta resposta.

Resposta a pendência 1.1: Ao grupo Controle será aplicado questionário sociodemográficos e clínicos; o questionário King's Health Questionnaire, o qual retrata sobre a sua qualidade de vida e a da criança; o questionário pré-teste, 1.2. Na linha 20, lê-se: "Para tanto, você não receberá nenhum pagamento por participar da pesquisa."

Análise: Pendência Atendida

1.2. Solicita-se informar que o participante também Não terá nenhum gasto financeiro com a pesquisa e se CASO o participante tiver que ir ao hospital SÓ para participar da pesquisa, ele receberá de volta o dinheiro que gastou como transporte e a alimentação.

Resposta a pendência 1.2: Ressalto que sua colaboração e participação poderão trazer benefícios para o desenvolvimento da ciência e para melhora do conhecimento de outros pais ou cuidadores de uma criança em cateterismo intermitente limpo. Para tanto, você não receberá nenhum pagamento por participar da pesquisa, bem como não terá nenhum gasto financeiro com a pesquisa.

Análise: Pendência Não Atendida. A pendência solicita incluir no parágrafo sobre custo do participante que: "se CASO o participante tiver que ir ao hospital SÓ para participar da pesquisa, ele receberá de volta o dinheiro que gastou como transporte e a alimentação."

Resposta a pendência 1.2: Para tanto, você não receberá nenhum pagamento por participar da pesquisa, bem como não terá nenhum gasto financeiro com a pesquisa. Porém, caso seja necessário o (a) senhor (a) ir ao hospital somente para participar da pesquisa, receberá de volta o valor em dinheiro que gastou como transporte e a alimentação.

Análise: Pendência Atendida

Endereço: Rua Tertuliano Sales, 544

Bairro: Vila União

CEP: 60.410-790

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-4212

Fax: (85)3101-4212

E-mail: cep@hias.ce.gov.br

HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN - CE



Continuação do Parecer: 4.337.486

Considerações Finais a critério do CEP:

Enviar relatórios parciais e final da pesquisa para o 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_1575556.pdf	22/09/2020 16:56:42		Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura.pdf	22/09/2020 12:32:22	Marília Brito de Lima	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	22/09/2020 12:30:30	Marília Brito de Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaisecuidadores_.pdf	22/09/2020 12:24:16	Marília Brito de Lima	Aceito
Brochura Pesquisa	brochura.docx	03/06/2020 12:18:28	Marília Brito de Lima	Aceito
Outros	apreciacao.pdf	18/05/2020 15:48:22	Marília Brito de Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaisecuidadores.pdf	18/05/2020 15:40:52	Marília Brito de Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleespecialistasemsaude.pdf	18/05/2020 15:40:31	Marília Brito de Lima	Aceito
Outros	autchefserv.jpg	02/04/2020 15:02:35	Marília Brito de Lima	Aceito
Outros	autchefeserv.jpg	02/04/2020 15:02:15	Marília Brito de Lima	Aceito
Outros	preanuencia.jpg	02/04/2020 15:00:54	Marília Brito de Lima	Aceito
Outros	questprepos.pdf	16/03/2020 11:49:31	Marília Brito de Lima	Aceito
Outros	instrprepos.pdf	16/03/2020 11:48:12	Marília Brito de Lima	Aceito
Outros	coletadedados.pdf	16/03/2020 11:47:06	Marília Brito de Lima	Aceito
Outros	pop.pdf	16/03/2020 11:44:45	Marília Brito de Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projeto.pdf	16/03/2020 11:41:34	Marília Brito de Lima	Aceito

Endereço: Rua Tertuliano Sales, 544

Bairro: Vila União

CEP: 60.410-790

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-4212

Fax: (85)3101-4212

E-mail: cep@hias.ce.gov.br

HOSPITAL INFANTIL ALBERT
SABIN - CE



Continuação do Parecer: 4.337.486

Investigador	projeto.pdf	16/03/2020 11:41:34	Marília Brito de Lima	Aceito
--------------	-------------	------------------------	-----------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 14 de Outubro de 2020

Assinado por:

LIDIANE DO NASCIMENTO RODRIGUES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tertuliano Sales, 544

Bairro: Vila União

CEP: 60.410-790

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-4212

Fax: (85)3101-4212

E-mail: cep@hias.ce.gov.br