

**cep****SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE PELOTAS****PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeito da intervenção incitação do cuidado de si em cuidadores familiares de pacientes vinculados a um programa de atenção domiciliar: um estudo randomizado

Pesquisador: Fernanda Sant Ana Tristão

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 40897720.0.0000.5337

Instituição Proponente: Santa Casa de Misericórdia de Pelotas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.479.390

Apresentação do Projeto:

Vários países no mundo, motivados pelo envelhecimento da população e o alto custo dos serviços de saúde, vêm desenvolvendo políticas de saúde que enfatizam o papel do cuidado informal, no qual o cuidador familiar é um elemento essencial. O cuidador familiar é definido como um cônjuge, companheiro ou outro membro da família que não é remunerado, mas é responsável pelo apoio físico, emocional e/ou financeiro de outra pessoa que não pode cuidar de si devido a doença, lesão ou incapacidade (FAMILY CAREGIVER ALLIANCE, 2019).

As taxas de prevalência do cuidado informal variaram de 20% a 44% entre os países europeus (VERBAKEL, 2019). Na Europa, cerca de 6% da população com 50 anos ou mais presta assistência a um parente mais velho, sendo que os países mediterrâneos têm as maiores proporções de prestadores de cuidados informais e a Suécia, Suíça e Holanda têm as menores proporções. Os prestadores de cuidados informais são cuidadores familiares, na sua maioria mulheres, cônjuges e filhas adultas (RIEDEL; KRAUS, 2011).

O papel da família é significativo nos diferentes estágios da vida, mas durante os períodos transitórios ou permanentes de menor capacidade física e/ou psíquica se torna essencial (ALMEIDA, 2005). E com o aumento das doenças crônicas não

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53

Bairro: Centro

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br



Continuação do Parecer: 4.479.390

transmissíveis (DCNT) e dos agravos não transmissíveis, que são problemas de saúde que podem causar incapacidades e limitações que requerem tratamento contínuo e cuidado por anos ou décadas (BENZIGER; ROTH; MORAN, 2016), os cuidadores se tornam fundamentais, já que o familiar doente, devido às complicações clínicas e estado de saúde, precisa ser cuidado (MACHADO; DAHDAH; KEBBE, 2018).

Apesar de muitas experiências comuns, os papéis dos cuidadores se modificam no decurso do cuidado. A heterogeneidade das famílias, o momento de entrada no papel de cuidador, a duração do papel em relação ao curso de vida geral da sua vida e da vida do familiar que recebe o cuidado e as modificações no cuidado vividas ao longo do tempo delineiam a característica do papel de cuidador (COMMITTEE ON FAMILY CAREGIVING FOR OLDER ADULTS, 2016).

Um episódio de cuidado pode ser definido considerando duração e intensidade, ou seja, o número de horas gastas diariamente, semanalmente ou mensalmente para

9
fornecer assistência necessária a uma pessoa (SCHULZ; EDEN, 2016). Em relação ao tempo de cuidado dedicado pelo cuidador familiar, estudos têm verificado que varia entre horas, meses e anos. Em estudo empreendido por Ferreira et al. (2010), demonstrou-se que a dedicação do cuidador foi superior a quatro anos. No estudo de Diniz et al. (2018), o tempo de cuidado foi estimado em 6,5 anos, com média de 19,8 horas diárias de atividades de cuidado. Já no estudo de Oliveira et al. (2006), o tempo médio de cuidado foi de oito horas diárias. E no estudo de Silva (2017), o tempo de cuidado variou entre dois e cinco anos, com média de 18 horas diárias de atividades de cuidado.

Destaca-se que os cuidadores familiares assumem o cuidado e outras demandas, que incluem educação, trabalho e relacionamento com os demais familiares, motivo pelo qual correm um risco maior de sobrecarga e uma variedade de outras complicações que afetam a saúde física e mental. O cuidado familiar está associado a uma carga multidimensional que afeta os cuidadores e tem implicações para o sistema de saúde (HOPPS et al., 2017).

Os cuidadores têm maior risco de efeitos negativos sobre seu bem-estar em quase todos os aspectos de suas vidas, desde sua saúde e qualidade de vida até seus relacionamentos e segurança econômica. Entretanto, os efeitos reais para cuidadores

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53

Bairro: Centro

CEP: 96.015-290

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3284-4700

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br

**cep****SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE PELOTAS**

Continuação do Parecer: 4.479.390

variam, dependendo de uma série de características individuais e contextuais (COMMITTEE ON FAMILY CAREGIVING FOR OLDER ADULTS, 2016).

Estudos têm apontado a carga multidimensional que afeta os cuidadores familiares, indicando que os mesmos apresentam ansiedade, depressão, estresse (CABRAL et al., 2014; MAHONEY et al., 2005; NOBRE et al., 2015), angústia (FUJINAMI et al., 2015; WINGHAM; FROST; BRITTEN, 2017), sobrecarga (GORT et al., 2007; GRANDI; BURGUENO; IRURTIA, 2019; MARTINEZ; OSUNA; CASADO, 2019) e, também, impacto negativo na qualidade de vida (KIM; GIVEN, 2008; KEHOE et al., 2019; LIM et al., 2017; SAJADI; EBADI; MORADIAN, 2017).

Destaca-se que cuidadores familiares de pacientes com doenças crônicas, pelo fato de a doença requerer cuidados de longo prazo, têm baixa qualidade de vida (NATOSBA et al., 2019). A sobrecarga dos cuidadores familiares de pessoas com doenças crônicas está associada aos problemas de saúde, trabalho, econômico e sociais (AHUMADA et al., 2020). Frente aos problemas que afetam os cuidadores, estudos têm apontado os benefícios de intervenções destinadas a reduzir a carga multidimensional, dos cuidadores familiares a fim de melhorar a qualidade de vida e o

10
bem-estar, dentre as quais foram propostas intervenções psicológicas, psicossociais e educativas (CHAN et al., 2016; CHI; DEMIRIS, 2015; GUIDA et al., 2019; PANZERI; FERRARIO; VIDOTTO, 2019).

No entanto, dentre os estudos levantados não foram identificados estudos sobre intervenções voltadas para o cuidado de si, forma de cuidar-se que remete o sujeito à reflexão sobre seu modo de ser e agir. Essa estratégia requer uma atitude de trabalhar ou de estar preocupado consigo, implica em atenção sobre si enquanto prática constante e possibilita espaço para pensamento, reflexão, diálogo e encontro com o semelhante, como forma de cada pessoa constituir a si mesmo como sujeito de sua própria conduta transformando sua existência para o bem viver (FOUCAULT, 2012).

Diante do exposto, percebe-se a necessidade de documentar os impactos adversos do cuidado familiar sobre os cuidadores, assim como avaliar o efeito de intervenções que possam minimizar tais impactos negativos (COMMITTEE ON FAMILY CAREGIVING FOR OLDER ADULTS, 2016). Intervenções que apontam possibilidades de o cuidador se expressar e se conhecer para uma constante reflexão,

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53**Bairro:** Centro**CEP:** 96.015-290**UF:** RS**Município:** PELOTAS**Telefone:** (53)3284-4700**E-mail:** cep@santacasadepelotas.com.br

**CEP****SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE PELOTAS**

Continuação do Parecer: 4.479.390

de forma a encontrar sua singularidade pela valorização de si próprio e do conhecimento de si. Podem também ajudar os cuidadores a terem autonomia, autossuficiência ou independência no cuidado de si, podendo ser uma possibilidade de cuidado relativamente mais econômica, por utilizar menos recursos do setor saúde.

Formar um corpo de evidências sobre intervenções que envolvam práticas de cuidado voltadas para o cuidador pode apoiar gestores e formuladores de políticas públicas no planejamento de abordagens de saúde para ajudar os indivíduos e comunidades de diversos países.

Diante do exposto, este trabalho será conduzido a partir da seguinte questão:

Qual efeito da tecnologia de cuidado incitação do cuidado de si na sobrecarga e qualidade de vida de cuidadores familiares de pessoas com agravos crônicos vinculadas a um programa de atenção domiciliar comparado a tecnologia de cuidado usual?

Objetivo da Pesquisa:**4.1 Geral**

Testar o efeito da tecnologia de cuidado incitação do cuidado de si na sobrecarga e qualidade de vida de cuidadores familiares de pacientes com agravos crônicos vinculados a um programa de atenção domiciliar.

4.2 Específicos

- Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico dos cuidadores familiares;
- Caracterizar o perfil clínico dos pacientes;
- Estimar a prevalência de cuidadores familiares com sobrecarga.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos físicos: O estudo não trará riscos físicos, pois não será realizado nenhum procedimento invasivo, coleta de material biológico ou experimento

com seres humanos. Riscos emocionais: Por se tratar de uma entrevista com instrumento semiestruturado, o participante poderá sentir desconfortos

emocionais devido às reflexões que poderão ser experienciadas na medida em que responde as questões.

A exposição do participante as

tecnologias de cuidado (intervenções), devido aos temas abordados, poderá produzir desconfortos emocionais relacionados a temática do cuidado,

podendo remeter a lembranças desagradáveis, identificação de privação e sobrecarga, entre outros. Tais riscos serão supridos pela escuta

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53**Bairro:** Centro**CEP:** 96.015-290**UF:** RS**Município:** PELOTAS**Telefone:** (53)3284-4700**E-mail:** cep@santacasadepelotas.com.br

terapêutica em todo o momento, inclusive após a exposição às tecnologias de cuidado, a partir do diálogo e acolhimento, uma vez que, acredita-se que essa abordagem dará conta das necessidades do participante devido a temática do estudo. Lembre-se, você tem o direito de interromper a entrevista e retornar a ela ou não sem prejuízos. Os riscos constam no Termo de Consentimento Livre Esclarecido em anexo no projeto.

Benefícios:

Benefícios: o participante poderá utilizar os encontros como espaço de trocas e diálogo. Poderá ter reflexões e o compartilhamento de experiências.

Poderá ser estimulado em relação ao reconhecimento de novas estratégias para facilitar o cuidado do paciente e, ainda, possibilitar a exposição de sentimentos e emoções. Os benefícios constam no Termo de Consentimento Livre Esclarecido em anexo no projeto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sugerimos esclarecer no projeto a seguinte questão:

O que acontece com o cuidador caso o paciente for a óbito durante o estudo. O cuidador poderá seguir participando da pesquisa?

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem considerações conforme resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 do Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde

Recomendações:

Manter o CEP informado sobre a condução do estudo através do envio dos relatórios parciais e finais, notificação de eventos adversos sérios ocorridos no centro e novas informações, bem como enviar para apreciação eventuais emendas ao protocolo e novas versões ao termo de consentimento livre e esclarecido.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, a Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Pelotas, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, e nº 510/2016 do Ministério da

Saúde/Conselho Nacional de Saúde manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53
Bairro: Centro
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br

Continuação do Parecer: 4.479.390

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, a Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Pelotas, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, e nº 510/2016 do Ministério da

Saúde/Conselho Nacional de Saúde manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1678286.pdf	09/12/2020 17:19:47		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	09/12/2020 17:19:05	Fernanda Sant Ana Tristão	Aceito
Outros	termodecompromissodeutilizaçãodosdados.pdf	09/12/2020 17:17:12	Fernanda Sant Ana Tristão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termocensentimentolivre esclarecido.pdf	09/12/2020 17:14:52	Fernanda Sant Ana Tristão	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto brochura investigador.pdf	09/12/2020 17:13:43	Fernanda Sant Ana Tristão	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	09/12/2020 17:13:19	Fernanda Sant Ana Tristão	Aceito
Declaração de concordância	cartadeanuencia.pdf	09/12/2020 17:13:04	Fernanda Sant Ana Tristão	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodopesquisador.pdf	09/12/2020 17:12:30	Fernanda Sant Ana Tristão	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	09/12/2020 17:12:08	Fernanda Sant Ana Tristão	Aceito
Brochura Pesquisa	projeto brochura.pdf	09/12/2020 17:11:54	Fernanda Sant Ana Tristão	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53
Bairro: Centro
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br



cep

SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 4.479.390

PELOTAS, 21 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Michele Cristiene Nachtigall Barboza
(Coordenador(a))

Endereço: Praça Piratinino de Almeida, 53
Bairro: Centro
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3284-4700

CEP: 96.015-290

E-mail: cep@santacasadepelotas.com.br