

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: A influência do ambiente simulado, com e sem o examinador nas habilidades e segurança de estudantes na avaliação de arritmias cardíacas chocáveis: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: YULE CAROLINE NUNES DA COSTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31337920.9.0000.5147

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.124.379

Apresentação do Projeto:

"Trata-se de estudo clínico randomizado, com dois grupos: grupo controle (GC) e grupo experimental (GE). Composto por um total de 120 graduandos de enfermagem da Universidade Federal de Juiz de Fora, matriculados na disciplina Práticas Avançadas em Enfermagem. Como temática, será ministrado o conteúdo de arritmias cardíacas com foco nos ritmos chocáveis em uma parada cardiorrespiratória (PCR) dentro de uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI), sendo a parte teórica expositiva para os dois grupos e a parte prática, realizada através simulação clínica. A avaliação ocorrerá pelo Exame Clínico Objetivo Estruturado (ECOB) ou Objective Structured Clinical Examination (OSCE). Os grupos serão avaliados antes e depois do conteúdo abordado. A diferença da intervenção se dará no momento da avaliação com o OSCE, onde o GE será avaliado por um avaliador externo ao ambiente simulado, através de uma câmera para captar a execução do conhecimento do estudante. Já o GC contará com avaliador presente no ambiente simulado, avaliando o conhecimento do estudante através de check list (ANEXO). O objetivo é comparar a influência de um ambiente simulado, com e sem examinador nas habilidades e autoconfiança de estudantes sobre a avaliação de arritmias chocáveis no indivíduo em UTI".

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

Comparar a influência de um ambiente simulado, com e sem examinador nas habilidades e

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.124.379

autoconfiança de estudantes sobre a avaliação de arritmias chocáveis no indivíduo em UTI.

Objetivo Secundário:

Avaliar a influência exercida pelo examinador presencial no ambiente simulado (GC) sobre as habilidades e autoconfiança de estudantes durante atividades de reconhecimento de arritmias cardíacas; Avaliar a influência exercida pelo examinador não presencial (avaliação filmada) no ambiente simulado (GE) sobre as habilidades e autoconfiança de estudantes durante atividades de reconhecimento de arritmias cardíacas; Comparar as habilidades entre estudantes do GC e GE; Comparar a autoconfiança entre estudantes do GC e GE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos:

A pesquisa apresenta risco mínimo por se tratar de realização de uma avaliação de um método de ensino. Poderá haver manifestação de desconforto ou inibição durante a atividade proposta, contudo para minimizar esses riscos será assegurado um ambiente livre de julgamentos voltado para o aprendizado, local adequado e liberdade em sua participação. Além disso, aos participantes será garantida a possibilidade de interrupção da participação ou exclusão das informações por eles oferecidas em qualquer momento durante a coleta dos dados, bem como o direito de recusa a responder qualquer uma das questões ou instrumentos envolvidos na coleta de dados".

"Benefícios: Espera-se que com essa pesquisa estimule o aperfeiçoamento da política de formação de profissionais de saúde qualificados ao atendimento ao paciente hemodinamicamente instável, pois considera que os estudantes de enfermagem, formados a partir de conhecimentos, estimulam as habilidades cognitivas e psicomotoras ao atendimento inicial a estes pacientes, assim poderá no futuro tomar de decisão segura a essa população".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa estruturada, com referenciais atualizados e de interesse científico para o curso de enfermagem. Os objetivos estão definidos. A metodologia é pertinente aos objetivos da pesquisa. Todos os documentos necessários à pesquisa foram apresentados. Pendências:

1. Colocar os questionários na relação de documentos postados, pois estão só no projeto detalhado. Atendida.
2. Acrescentar no projeto detalhado o nome dos pesquisadores que compõem a equipe. Atendida.
3. A declaração de infraestrutura consta o nome do pesquisador assistente e não do responsável,

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.124.379

providenciar o nome correto do pesquisador responsável. Atendido

Término previsto da pesquisa: 31/12/2023

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE bem escrito e informa os dados necessários ao participante.

Atendimento das Pendências:

1. TCLE informar aos participantes acrescentando as formas de avaliação e de sua participação, além de esclarecer se haverá uso de câmera ou não. Atendido.

. Acrescentou no TCLE o nome do pesquisador responsável e do assistente de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com o disposto na Res. CNS466/12 e na Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, Res. CNS 510/16, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa. Término previsto da pesquisa: 31/12/2023

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1548008.pdf	15/06/2020 22:30:33		Aceito
Outros	APENDICE_3_Roteiro_do_cenario.docx	15/06/2020 22:29:12	YULE CAROLINE NUNES DA COSTA	Aceito
Outros	APENDICE_2_Questionario.docx	15/06/2020 22:28:03	YULE CAROLINE NUNES DA COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.docx	15/06/2020 22:23:16	YULE CAROLINE NUNES DA COSTA	Aceito
Declaração de Instituição e	DECLARACAO_INFRAESTRUTURA_A SSINADO.pdf	15/06/2020 22:22:16	YULE CAROLINE NUNES DA COSTA	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 4.124.379

Infraestrutura	DECLARACAO_INFRAESTRUTURA_A SSINADO.pdf	15/06/2020 22:22:16	YULE CAROLINE NUNES DA COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_YULE_ARRITMIAS_2. docx	15/06/2020 22:18:39	YULE CAROLINE NUNES DA COSTA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	04/05/2020 10:41:38	YULE CAROLINE NUNES DA COSTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 30 de Junho de 2020

Assinado por:
Jubel Barreto
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br