

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

Título da Pesquisa: Gerenciamento da dor e do uso de tecnologias na assistência de enfermagem durante vacinação infantil

Pesquisador: Paula Krempser

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65027822.3.0000.5147

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.794.125

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

“Pesquisa experimental do tipo mista com abordagem quanti-qualitativa. A abordagem quantitativa será do tipo caso controle paralelo, de quatro grupos randomizados) e a abordagem qualitativa será do tipo descritiva exploratória. Será cenário desta investigação a sala de vacina de um serviço de atenção secundária à saúde da criança e do adolescente. Serão participantes da pesquisa os profissionais de enfermagem; os cuidadores que estejam acompanhando os lactentes de dois a seis meses de idade e os lactentes a serem vacinados com a vacina Pentavalente. A presente investigação será desenvolvida em sete etapas, a saber: 1) observação e registro da rotina, estrutura física e recursos humanos da sala de vacina da instituição pesquisada em um instrumento de coleta de dados; 2) Produção de cartilha educativa acerca das intervenções não farmacológicas no manejo da dor durante o processo de vacinação aos cuidadores; 3) Sensibilização e capacitação da equipe de enfermagem acerca das intervenções não farmacológicas, sua operacionalização e benefícios no manejo da dor das crianças durante a vacinação; 4) Processo educativo dos cuidadores baseado na cartilha produzida após a vacinação e participação na pesquisa de modo a não interferir nos resultados da pesquisa; 5) Coleta de dados sobre caracterização dos participantes por meio de aplicação de um questionário semiestruturado com questões fechadas coletadas pelos pesquisadores; 6) Abordagem quantitativa: Durante a

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.794.125

vacinação dos lactentes, participantes da pesquisa, serão alocados de forma aleatória e randomizada, para integrarem um dos quatro grupos de investigação para vacinação: 1) na rotina institucional (grupo controle); 2) com uso da amamentação (grupo teste 1), 3) com uso do Buzzy® (grupo teste 2) e 4) com associação da amamentação e Buzzy® (grupo teste 3). Escore de dor mensurado através da observação das variáveis contidos na escala de dor NIPS, associado a fatores mensurativos fisiológicos de dor, frequência cardíaca e saturação de oxigênio através de um oxímetro de pulso a ser fixado no dedo do pé do lactente antes da vacinação e imediatamente após a vacinação e registrados no instrumento de coleta de dados. 7) Abordagem qualitativa: Entrevista individual com gravação por áudio a partir de questões norteadoras com cuidadores dos lactentes vacinados e dos profissionais de enfermagem. As variáveis quantitativas serão tratadas e consolidadas em programa Statistical Package for Social Sciences, versão 26 (SPSS 26) e analisadas segundo estatística descritiva, analítica e correlacional. Os conteúdos discursivos serão transcritos na íntegra e formatados em arquivos individuais que permitirão sua entrada no Programa NVivo Pro versão 11®, sendo realizada análise por conteúdo segundo referencial de Bardin. Está previsto o atendimento de todos os critérios éticos e legais de pesquisa envolvendo seres humanos de acordo com a portaria Nº 466/12. O projeto cadastrado na Plataforma Brasil e o início do processo de coleta de dados estão subordinados à aprovação no Comitê de Ética da Universidade Federal de Juiz de Fora."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário: Avaliar o impacto do uso de intervenções não farmacológicas como estratégias para o manejo da dor durante a vacinação infantil."

"Objetivo Secundário:

1. Conhecer a prática e os procedimentos de vacinação infantil na rotina dos profissionais de enfermagem de um serviço de saúde;
2. Identificar o conhecimento das intervenções não farmacológicas para manejo da dor durante a vacinação pelos profissionais de enfermagem e pelos cuidadores dos lactentes.
3. Implementar intervenções não farmacológicas como estratégia para manejo da dor dos lactentes e seus cuidadores no processo de vacinação de rotina de lactentes de dois a seis meses;
4. Mensurar os escores de dor nos lactentes durante a vacinação de rotina dos serviços de saúde e com o uso de intervenções não farmacológicas;
5. Comparar os escores antes e após a implantação de intervenções não farmacológicas como estratégias para manejo da dor;
6. Compreender a percepção da dor, estresse, ansiedade e nervosismo pelos cuidadores dos

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.794.125

lactentes vacinadas na rotina dos serviços de saúde e com o uso de intervenções não farmacológicas"

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Está previsto o atendimento de todos os critérios éticos e legais de pesquisa envolvendo seres humanos de acordo com a portaria Nº 466/12 (BRASIL, 2012). O projeto cadastrado na Plataforma Brasil e o início do processo de coleta de dados estão subordinados à aprovação no Comitê de Ética da Universidade Federal de Juiz de Fora. Esta investigação possui riscos mínimos, mesmo tratando-se de um estudo com intervenções não farmacológicas previstas, sendo minimizado desconfortos com relação empática, acolhedora e baseada em respeito e dignidade humana. A divulgação dos resultados, produtos deste projeto, assegurará o anonimato da instituição e dos participantes que receberão código composto por três letras indicando a categoria profissional da equipe de enfermagem ou o vínculo com a criança ou a criança seguida de três dígitos numéricos sequenciais (ex: ENF001, TEC002, AUX003, CUI004, LAC005) de forma a manter o anonimato dos participantes da pesquisa. O participante será informado de todos os riscos, no que consiste sua participação, a possibilidade de interrupção ou cancelamento de participação se assim desejar em qualquer momento da investigação. Benefícios: Espera-se alcançar benefícios com a presente investigação: 1) Para a instituição de saúde: a caracterização da instituição participante da pesquisa viabilizará a construção de um diagnóstico situacional, possibilitando reflexões acerca do processo de trabalho, gerenciamento de insumos e materiais, com ênfase aos usados durante o procedimento de vacinação. 2) Para os profissionais de enfermagem: o estudo irá oportunizar capacitações sobre as intervenções não farmacológicas utilizadas na vacinação infantil, promovendo boas práticas de trabalho. 3) Para a assistência de enfermagem: proporcionar subsídios científicos acerca do uso de intervenções não farmacológicas durante a vacinação infantil objetivando uma assistência humanizada e de qualidade. 4) Para os usuários dos serviços de saúde: promoção de conforto, segurança e controle da dor durante a vacinação infantil, através das intervenções não farmacológicas; sensibilização dos cuidadores em relação ao manejo da dor durante a vacinação e as maneiras de tornar o momento menos traumático, possibilitando uma maior aderência ao calendário vacinal e melhora das coberturas vacinais infantil."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.794.125

resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CEPs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: junho de 2027.

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 Nº 001/2013 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.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 5.794.125

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2021925.pdf	05/12/2022 11:33:04		Aceito
Outros	Curriculo_Pesquisadora_Paula_Krempser_nov_2022.pdf	05/12/2022 11:26:31	Paula Krempser	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_SCLARECIDO_RESPONSÁVEIS_REVISADO.pdf	30/11/2022 19:07:09	Paula Krempser	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_SCLARECIDO_REVISADO.pdf	30/11/2022 19:04:55	Paula Krempser	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_autorizacao_infraestrutura_Enf_Sala_Vacina_DSMGCA.pdf	09/11/2022 17:06:55	Paula Krempser	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_autorizacao_infraestrutura_Gerente_DSMGCA.pdf	09/11/2022 17:06:41	Paula Krempser	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_autorizacao_infraestrutura_Coordenacao_PPG_UFJF.pdf	09/11/2022 17:06:27	Paula Krempser	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Pesquisadores_Vacina.pdf	07/11/2022 13:18:05	Paula Krempser	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_Vacina_CEP.pdf	07/11/2022 13:16:44	Paula Krempser	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_DADOS.pdf	07/11/2022 11:06:38	Paula Krempser	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_autorizacao_infraestrutura_Secretaria_Saude_PJF.pdf	07/11/2022 11:04:56	Paula Krempser	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_autorizacao_infraestrutura_Direcao_FACENF_UFJF.pdf	07/11/2022 10:57:26	Paula Krempser	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Projeto_Vacina.pdf	07/11/2022 10:54:38	Paula Krempser	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br



UFJF - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE JUIZ DE FORA -
MG



Continuação do Parecer: 5.794.125

JUIZ DE FORA, 05 de Dezembro de 2022

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

E-mail: cep.propp@ufjf.br