

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Intervenção educativa por meio de revista em quadrinhos na ansiedade de pais e crianças no pré-operatório: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Marla Andréia Garcia de Avila

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 25850919.4.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.798.308

Apresentação do Projeto:

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

A avaliação pré-operatória do enfermeiro tem os seguintes propósitos: continuidade do cuidado entre a unidade de internação e o centro cirúrgico; a promoção e a recuperação da saúde; a adaptação da sala cirúrgica à necessidade do paciente; esclarecimentos e orientações em relação à cirurgia; interação e comunicação entre o paciente e enfermeiro e minimizar a ansiedade do paciente e de sua família. Considerando que as crianças não são acompanhadas pelos seus pais durante a cirurgia, a visita pré-operatória tem ainda o objetivo de preparar e encorajar a criança e seus familiares para a cirurgia. No planejamento da avaliação pré-operatória dos pacientes pediátricos faz-se necessário utilizar uma linguagem adequada, sendo o lúdico uma possibilidade. **Objetivo:** Analisar a efetividade de intervenção educativa utilizando revista em quadrinhos sobre cirurgia na ansiedade de pais e crianças no pré-operatório. **Método:** O estudo será realizado no Hospital Estadual de Botucatu e Hospital das Clínicas de Botucatu. Em cada serviço será realizado um ensaio clínico randomizado para verificar a ansiedade dos pais e das crianças. Participarão crianças de 7 a 14 anos, estado físico ASA I e II, segundo a classificação da American Society of Anesthesiologists (ASA), a serem submetidas a procedimentos cirúrgicos eletivos, sem indicação de pós-operatório na unidade de terapia intensiva.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Os Critérios de inclusão dos pais são: criança deve atender os critérios de inclusão, ter 18 anos ou mais, ser alfabetizado e comunicar-se verbalmente. Será aplicado primeiramente um questionário composto pela caracterização sociodemográfica das crianças e pais, conhecimento sobre cirurgia, escala Ansiedade de Halmilton - HAM-A para os pais e a Escala de ansiedade pré-operatória de Yale modificada e a CPPA para as crianças para as crianças. Posteriormente será realizada a visita pré-operatória de enfermagem utilizando o material educativo construído e validado. Serão aplicados os instrumentos HAM-A e a Escala de ansiedade pré-operatória de Yale modificada na véspera da cirurgia e no centro cirúrgico (antes da cirurgia). O cálculo amostral foi determinado em 30 crianças e seus respectivos pais em cada serviço. Resultados Esperados: Espera-se verificar a efetividade da revista em quadrinhos na ansiedade das famílias. Tamanho da amostra: 240 participantes.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar a efetividade da orientação utilizando revista em quadrinhos sobre cirurgia, realizada pelo enfermeiro, na ansiedade de pais e crianças no pré-operatório em hospital de pequeno e grande porte.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com sua avaliação, os riscos são mínimos para pais e crianças. Eventualmente alguma criança que ainda não tenha recebido as orientações da equipe de saúde em relação a sua cirurgia, poderá apresentar algum desconforto ao receber as informações. No entanto, estas informações são realizadas rotineiramente no serviço. Portanto, a participação no estudo não traz riscos adicionais para a criança. Caso a criança apresente qualquer desconforto com relação às informações recebidas, a equipe do estudo irá oferecer todo apoio emocional tanto para criança como familiar, assim como acontece na rotina, esperando o tempo necessário para que criança e familiar compreenda as informações sobre as rotinas do centro cirúrgico.

Benefícios: As crianças poderão ter um entendimento das ações que irão acontecer na internação e cirurgia, colaborando mais na realização do procedimento. Os pais podem ficar mais tranquilos ao verem a criança colaborativa. Também, poderá ser uma estratégia de acolhimento e humanização do cuidado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo relevante e com metodologia adequada. O pesquisador informa custo de

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 3.798.308

10.000,00, com apoio institucional secundário da USP. Serão aplicados TALE as crianças e adolescentes (de 7 a 14 anos) e TCLE para os pais.

Em relação à versão anterior, a pesquisadora realizou modificações no projeto de pesquisa tornando mais claras as informações sobre a coleta de dados, especialmente quanto à forma de coletar os dados sobre os conhecimentos relativos à cirurgia, bem como à aplicação da Escala de Ansiedade Pré-Operatória de Yale Modificada (EAPY-m). Também foi inserido o material lúdico (quadrinhos) a ser utilizado no grupo intervenção, permitindo, assim, sua apreciação. A pesquisadora esclarece que esse material foi anteriormente validado por profissionais da área da saúde (enfermeiros, cirurgiões e anestesiológicos) e pelos pais, com bons índices de validade de conteúdo. Futuramente, prevê-se também a avaliação do material por profissional de psicologia, uma vez que considera-se que o material poderia gerar ansiedade em algumas crianças e pais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados, incluindo TCLE e TALE.

Recomendações:

apresentar relatório final de atividades após finalização da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVADO o projeto de pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 17/12/2019, o Projeto de Pesquisa encontra-se APROVADO.

O pesquisador deverá iniciar a coleta de dados após aprovação do CEP.

Após finalização da pesquisa, o pesquisador deverá apresentar relatório final de atividades.

Att CEP – FMB

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1465478.pdf	20/12/2019 15:56:01		Aceito
Outros	anuenciahcsup.pdf	20/12/2019	Marla Andréia	Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n		CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior		
UF: SP	Município: BOTUCATU	
Telefone: (14)3880-1609	E-mail: cep@fmb.unesp.br	

Continuação do Parecer: 3.798.308

Outros	anuenciahcsup.pdf	15:55:16	Garcia de Avila	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	RQ_HC_HEB_CEP_reconsideracao.pdf	09/12/2019 13:32:23	Marla Andréia Garcia de Avila	Aceito
Outros	TermoDeAnuenciaCentroCirurgico_HC.pdf	09/12/2019 13:31:27	Marla Andréia Garcia de Avila	Aceito
Outros	Anuencia_Heb.Pdf	09/12/2019 13:30:31	Marla Andréia Garcia de Avila	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnaliseDeViabilidadeDoProjetoDePesquisaSipe4102019.pdf	09/12/2019 13:12:58	Marla Andréia Garcia de Avila	Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	09/12/2019 13:10:17	Marla Andréia Garcia de Avila	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	pdfresposta_parecerita_cep_EC.pdf	09/12/2019 13:02:51	Marla Andréia Garcia de Avila	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EC_CEP.pdf	09/12/2019 13:02:17	Marla Andréia Garcia de Avila	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnaliseDeViabilidaSipe4102019.pdf	13/11/2019 14:47:37	Marla Andréia Garcia de Avila	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_EC.pdf	13/11/2019 14:24:37	Marla Andréia Garcia de Avila	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 11 de Janeiro de 2020

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br