

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A efetividade da utilização de um aplicativo móvel no conhecimento de estudantes de enfermagem sobre a saúde do idoso: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Silvana Schwerz Funghetto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62704222.2.0000.8093

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia - FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.647.669

Apresentação do Projeto:

"Trata-se um projeto intitulado "A efetividade da utilização de um aplicativo móvel no conhecimento de estudantes de enfermagem sobre a saúde do idoso: um ensaio clínico randomizado". Serão aplicadas intervenções no intuito de comparar o efeito da utilização de um aplicativo, no formato de jogo (serious game), voltado para a saúde do idoso, com a metodologia tradicional no formato de aula expositiva. Para análise dos dados será utilizado o software Package for the Social Sciences (SPSS®) versão 20.0, no qual será construído um banco de dados. Os testes estatísticos serão realizados conforme a necessidade. Serão considerados estatisticamente significantes valores de $p < 0,05$. Não obstante, espera-se que o incentivo ao estudo a respeito de aplicativos e jogos, como tecnologias educacionais, que aperfeiçoem e melhorem a educação na saúde voltada para gestão do conhecimento, cuidados integrados a saúde do idoso, estratégias educacionais no ensino superior potencializando o sistema local já implementado."

HIPÓTESES

- Hipótese Positiva: Os estudantes que utilizarem serious game como estratégia de ensino e aprendizagem terão aumento no escore do conhecimento sobre DCNT, quando comparados aos estudantes que utilizarem a metodologia tradicional no formato de aula expositiva.
- Hipótese Nula: Os estudantes que utilizarem serious game como estratégia de ensino e

FACULDADE DE CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.647.669

aprendizagem terão o mesmo escore do conhecimento sobre DCNT, quando comparados aos estudantes que utilizarem a metodologia tradicional no formato de aula expositiva."

METODOLOGIA

"Tipo de estudo: Será desenvolvido um Ensaio Clínico Randomizado (ECR) com estudantes de graduação em enfermagem de uma Universidade Pública do Distrito Federal. Para isso, será utilizado o Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) para o desenvolvimento do estudo, considerando que este instrumento tem sido indicado pela comunidade científica nacional e internacional para garantir a validade do estudo e aplicabilidade dos resultados (HOPEWELL, et al., 2012).

Participantes da pesquisa Para o ECR, participarão da pesquisa estudantes de graduação em enfermagem no 9º e 10º semestres da Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia."

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

"Para o ECR, serão selecionados, entre setembro de 2022 e novembro de 2022, estudantes de graduação em enfermagem de acordo com os seguintes critérios de inclusão: ser estudante regularmente matriculado no curso de enfermagem; estar no 9º ou 10º semestre da graduação; possuir telefone celular com internet para acesso ao App; apresentar disponibilidade para participar da pesquisa; apresentar disponibilidade para participar dos encontros."

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

"Serão excluídos os estudantes possuírem algum impeditivo (pessoal, emocional e outros) que impeça a utilização do aplicativo; não possuir dispositivo móvel com sistema operacional Android ou IOS; manifestar não familiaridade com tecnologia digital e aqueles que não concluírem as etapas da pesquisa."

Objetivo da Pesquisa:

"Avaliar a efetividade de um aplicativo, do tipo serious game para dispositivos móveis, nos conhecimentos da saúde do idoso com estudantes de enfermagem, por meio de um ensaio clínico randomizado."

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

"• Validar o aplicativo por meio da Usabilidade, considerando motivação, experiência do usuário e aprendizagem, com os estudantes de graduação.

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.647.669

- Comparar o efeito do uso de um aplicativo com a metodologia tradicional de aula expositiva no escore conhecimento de estudantes de graduação sobre a saúde do idoso;
- Identificar o grau de satisfação dos estudantes de graduação e autoconfiança na aprendizagem com o uso do aplicativo, por meio da Escala de Satisfação de Estudantes e Autoconfiança na aprendizagem."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

"Todos os participantes serão esclarecidos sobre os riscos da pesquisa. Será explicado aos participantes o objetivo da pesquisa e que os resultados destinar-se-ão à fundamentação de trabalho científico. A participação do indivíduo pode acarretar alguns riscos, dentre eles:

Cansaço e incômodo: Devido à: comparecer aos momentos de coleta em sala e laboratório, e ao preenchimento dos instrumentos, escalas e questionários o participante poderá se sentir cansado e incomodado. Caso ele opte pela desistência do estudo, ele não será constrangido e nem ocorrerá punição ou perda dos direitos. Para reverter esta situação orientaremos o participante a pausar e a retomar a participação no estudo apenas quando estiver se sentindo confortável novamente. Para minimizar os desconfortos, será garantido local reservado com cadeiras e mesas para serem utilizadas enquanto estiverem aguardando e respondendo aos instrumentos de coleta de dados. Caso o participante, em qualquer momento, se sentir constrangido, será orientado que não é necessário responder qualquer pergunta ou participar de qualquer etapa da pesquisa.

Quebra do sigilo e anonimato dos participantes: A privacidade dos participantes será preservada por meio da substituição dos nomes por códigos de identificação que constarão em cada instrumento de coleta de dados. Não haverá uso de imagem e não estigmatização dos envolvidos, garantindo assim a não utilização de informações em prejuízo dos participantes. Serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes dos participantes. Todas as pessoas envolvidas nas coletas de dados irão assinar um termo de sigilo e confidencialidade. Todos os pesquisadores envolvidos estarão habilitados e treinados ao método de coleta dos dados.

Para minimizar o risco de vazamentos de dados do projeto que envolverem o uso de formulários eletrônicos, será realizado o download dos dados que estiverem na internet para um dispositivo eletrônico local, que só os pesquisadores terão acesso, sendo apagado todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem", para minimizar o risco de vazamento de dados. Além disso, o convite para a participação na pesquisa não será feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados, nem a visualização dos seus

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.647.669

dados de contato (e-mail, telefone e etc) por terceiros, sendo individual o convite recebido por e-mail, contendo somente um remetente e um destinatário, ou enviado na forma de lista oculta.

Não há despesas pessoais para a participação em qualquer fase do estudo, incluindo a fase de coleta de dados. Também não há compensação financeira relacionada à participação, que será voluntária. Se existir qualquer despesa adicional relacionada diretamente à pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa) a mesma será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, comunicará o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliará, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo. Haverá a suspensão imediata e completa do projeto ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa."

BENEFÍCIOS

"O presente projeto que tem como objetivo principal o comparar a efetividade da utilização de uma tecnologia educacional, no formato de aplicativo, com duas outras estratégias educacionais sobre os conhecimentos acerca da saúde do idoso em estudantes de enfermagem, por meio de um ensaio clínico randomizado. Beneficiará os estudantes de graduação receberão atualizações e novas referências sobre o conteúdo, em um período importante da graduação. Os estudantes dos demais grupos serão beneficiados com experiências com outras formas de tecnologia educacional (jogo de tabuleiro e simulação realística), abordando os mesmos conhecimentos. O Grupo docente do curso de graduação serão beneficiados com outras alternativas de ensino."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de doutorado do discente Yuri Gustavo de Sousa Barbalho, sob orientação da prof. Dr. Silvana Schwerz Funghetto, da Pós-graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde (PPGCTS) da FCE/UnB.

Número amostral = 42 discentes

"O cálculo amostral foi realizado no G-Power e foi considerada a variável número de acertos como desfecho principal e o tamanho de efeito de 49,70% baseado na média dos estudos de Coelho et al. (2021), Kim et al. (2017) e Tal et al. (2017), erro amostral de 5%, intervalo de confiança de 95%, poder estatístico do teste 0,80, possibilidade de perda amostral de 20%, tendo como resultado um tamanho amostral de 42 indivíduos. O ECR será dividido em dois braços, um denominado Grupo

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

Continuação do Parecer: 5.647.669

Intervenção (GI) e outro Grupo Controle (GC), cada qual com 21 discentes."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1- Com relação ao TCLE:

- a) Favor, elucidar o que significa a expressão 'serious game' no texto, para que o participante de pesquisa entenda o objetivo.
- b) Há algumas siglas no TCLE e sugere-se a descrição dela ou retirada dela com substituição pela expressão por extenso. (ex.: DCNT e EC)
- c) A frase 'A sua participação se dará por meio de:' ficou perdida no texto (3o. parágrafo). Favor, rever.
- d) No 4o. e 5o. parágrafos há alguns pequenos erros de grafia. Favor, rever.
- e) Na parte de riscos não há a descrição de todos os mencionados no projeto. Favor, rever a escrita e adicionar de forma clara e sucinta as informações que faltam.
- f) Falta a frase: 'Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação nessa pesquisa, você receberá assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, obedecendo os dispositivos legais vigentes no Brasil. Caso você/senhor/senhora sinta algum desconforto relacionado aos procedimentos adotados durante a pesquisa, o senhor(a) pode procurar o pesquisador responsável para que possamos ajudá-lo.'

Todas as pendências foram sanadas.

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

**FACULDADE DE CEILÂNDIA
DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB**



Continuação do Parecer: 5.647.669

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1995130.pdf	12/09/2022 18:42:33		Aceito
Outros	carta_para_encaminhamento_de_pendenciasassinado.docx	12/09/2022 18:42:15	Silvana Schwerz Funghetto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ajustado.pdf	11/09/2022 22:48:06	Silvana Schwerz Funghetto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa.docx	25/08/2022 19:48:51	Silvana Schwerz Funghetto	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinadas.pdf	25/08/2022 19:46:00	Silvana Schwerz Funghetto	Aceito
Declaração de concordância	termo_de_concordancia_da_proponente.pdf	25/08/2022 19:32:38	Silvana Schwerz Funghetto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_TERMOS_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_DO_assinado.pdf	24/08/2022 17:47:43	Silvana Schwerz Funghetto	Aceito
Orçamento	modelo_de_planilha_de_orcamento.pdf	24/08/2022 17:38:48	Silvana Schwerz Funghetto	Aceito
Cronograma	Cronograma_certo.pdf	24/08/2022 17:18:23	Silvana Schwerz Funghetto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 16 de Setembro de 2022

**Assinado por:
José Eduardo Pandossio
(Coordenador(a))**

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com