



Comitê de Ética  
em Pesquisa da  
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/  
PR



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Impacto de uma educação individualizada adaptada ao estilo de aprendizagem nos pacientes em diálise peritoneal

**Pesquisador:** THYAGO PROENCA DE MORAES

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 46628621.7.1001.0020

**Instituição Proponente:** Pontifícia Universidade Católica do Parana - PUCPR

**Patrocinador Principal:** BAXTER HOSPITALAR LTDA

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.769.660

#### Apresentação do Projeto:

"Estudo randomizado, aberto, cruzado e multicêntrico. Cento e quarenta e dois pacientes serão divididos em 2 grupos. Após um período contínuo de 6 meses de observação, os grupos serão randomizados para receber educação convencional versus individualizada adaptada ao tipo de estilo de aprendizagem do paciente. Depois de 6 meses faremos o cross-over, os pacientes do grupo intervenção passarão a receber a educação convencional e os do grupo convencional receberão a educação individualizada."

#### Objetivo da Pesquisa:

**"Objetivo Primário:**

Analisar se o método de educação do paciente interfere na aderência ao tratamento

**Objetivo Secundário:**

Determinar se houve mudança no controle metabólico, taxa de peritonite, controle de pressão arterial, taxa de hospitalização e qualidade de vida."

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

**"Riscos:**

É possível que aconteçam desconfortos como uma consulta mais longa pelo fato de preencher os questionários. Para minimizar isso os pesquisadores entregarão o questionário assim que você chegar à clínica para que você possa preencher enquanto espera pela consulta. O risco de

**Endereço:** Rua Imaculada Conceição 1155

**Bairro:** Prado Velho

**CEP:** 80.215-901

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3271-2103

**Fax:** (41)3271-2103

**E-mail:** nep@pucpr.br



Comitê de Ética  
em Pesquisa da  
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/  
PR



Continuação do Parecer: 4.769.660

exposição de dados será minimizado pelo uso de código, assim não haverá exposição do seu nome ou de dados que possam identificá-lo.

Benefícios:

Melhor compreensão sobre a doença renal e sobre seu tratamento, porém talvez não exista nenhum benefício direto."

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

"Hipótese:

A educação individualizada do paciente, adaptada ao estilo de aprendizagem, melhora a adesão do paciente à prescrição de diálise peritoneal crônica."

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos estão de acordo com esse CEP. Os pesquisadores: Thyago Proença de Moraes, Ana Elizabeth Prado Lima Figueiredo, Caio Pelissari, Viviane Calice, Henrique Luiz Carrascossi, Gina Moreno Gordon, Mario Ernesto Rodrigues, Dirceu Reis da Silva e Ana Claudia Dambiski assinam o TCUD; assim somente esses deverão ter acesso a qualquer funções no projeto.

#### **Recomendações:**

PATROCINADOR: Baxter Healthcare Brazil. -Descrever como será esse financiamento, assim como anexar uma carta de instituição financiadora.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não foram observados óbices de ordem ética para a execução da proposta conforme apresentada. Projeto de pesquisa aprovado, pois em consonância com os ditames éticos e legais das Resoluções nºs 466/12 e 510/16, ambas do CNS.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê.

Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

**Endereço:** Rua Imaculada Conceição 1155

**Bairro:** Prado Velho

**CEP:** 80.215-901

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3271-2103

**Fax:** (41)3271-2103

**E-mail:** nep@pucpr.br



Comitê de Ética  
em Pesquisa da  
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/  
PR



Continuação do Parecer: 4.769.660

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                    | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|--------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1742863.pdf | 08/05/2021 17:29:44 |                          | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | TCUD_INDIVIDUALIZE.pdf                        | 08/05/2021 17:28:41 | THYAGO PROENCA DE MORAES | Aceito   |
| Outros                                                    | Anuencia_Henrique.pdf                         | 08/05/2021 17:19:52 | THYAGO PROENCA DE MORAES | Aceito   |
| Outros                                                    | Anuencia_Mario.pdf                            | 08/05/2021 17:19:18 | THYAGO PROENCA DE MORAES | Aceito   |
| Outros                                                    | Anuencia_Gina.pdf                             | 08/05/2021 17:18:13 | THYAGO PROENCA DE MORAES | Aceito   |
| Outros                                                    | Anuencia_Dirceu.pdf                           | 08/05/2021 17:16:11 | THYAGO PROENCA DE MORAES | Aceito   |
| Outros                                                    | Anuencia_Viviane.pdf                          | 08/05/2021 17:14:04 | THYAGO PROENCA DE MORAES | Aceito   |
| Outros                                                    | Anuencia_Ana_Figueiredo.pdf                   | 08/05/2021 17:12:50 | THYAGO PROENCA DE MORAES | Aceito   |
| Declaração de concordância                                | Anuencia_Santa_Casa.pdf                       | 08/05/2021 17:08:45 | THYAGO PROENCA DE MORAES | Aceito   |
| Outros                                                    | SF36.doc                                      | 06/05/2021 20:53:20 | SILVIA CARREIRA RIBEIRO  | Aceito   |
| Outros                                                    | Quest_VARK.docx                               | 06/05/2021 20:52:45 | SILVIA CARREIRA RIBEIRO  | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Brochura_INDIVIDUALIZE.doc                    | 06/05/2021 20:50:06 | SILVIA CARREIRA RIBEIRO  | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_INDIVIDUALIZE_PUCPR.docx                 | 06/05/2021 20:44:22 | SILVIA CARREIRA RIBEIRO  | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Folha_de_Rosto_INDIVIDUALIZE_assinada.pdf     | 06/05/2021 20:42:41 | SILVIA CARREIRA RIBEIRO  | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Imaculada Conceição 1155

**Bairro:** Prado Velho

**CEP:** 80.215-901

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3271-2103

**Fax:** (41)3271-2103

**E-mail:** nep@pucpr.br



Comitê de Ética  
em Pesquisa da  
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/  
PR



Continuação do Parecer: 4.769.660

CURITIBA, 11 de Junho de 2021

---

**Assinado por:**  
**Ana Carla Efig**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Imaculada Conceição 1155

**Bairro:** Prado Velho

**CEP:** 80.215-901

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3271-2103

**Fax:** (41)3271-2103

**E-mail:** nep@pucpr.br