

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO, VALIDAÇÃO E EFETIVIDADE DE UMA CARTILHA EDUCATIVA NA PROMOÇÃO DO ESTILO DE VIDA SAUDÁVEL NO CONTEXTO DA HIPERTENSÃO ARTERIAL PARA PESSOAS COM HIV/AIDS

Pesquisador: Gilmara Holanda da Cunha

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 82139318.5.0000.5054

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/ PROPESQ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.481.617

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa a ser apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Ceará com o objetivo de desenvolver, validar e avaliar a efetividade de uma cartilha educativa na promoção do estilo de vida saudável no contexto da hipertensão arterial sistêmica (HAS) em pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA) em terapia antirretroviral (TARV). A pesquisa será desenvolvida em duas fases. A primeira é um estudo de desenvolvimento metodológico para elaborar e validar a cartilha. Nesta fase será feita revisão integrativa, observado estudo prévio e diretrizes nacionais e internacionais, além do design gráfico. Em seguida, a cartilha será validada, por meio da análise de conteúdo por 15 juízes especialistas, e análise semântica por 15 PVHA. Os juízes especialistas também validarão o inquérito de conhecimento, atitude e prática (CAP), que será submetido a um estudo piloto com PVHA. A segunda fase do estudo será um ensaio clínico, randomizado, controlado e aberto para verificar se a cartilha tem efeito benéfico na promoção do estilo de vida saudável no contexto da HAS em PVHA. Ocorrerá no Ambulatório de Infectologia do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) da Universidade Federal do Ceará (UFC). Critérios de inclusão: PVHA de ambos os sexos, idade 18 anos, em TARV 6 meses, e que saibam ler. Serão excluídos: gestantes, pacientes com doença mental, moradores de rua/abrigos coletivos e privados de liberdade em penitenciárias. Critérios de retirada: expressão do desejo de não mais participar do estudo, perda de seguimento, internação, mudança do local

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA **CEP:** 60.430-275
Telefone: (85)3366-8344 **E-mail:** comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.481.617

para PVHA: Realizar a validação de conteúdo e semântica da cartilha educativa para promoção do estilo de vida saudável no contexto da HAS para PVHA;

- Avaliar a efetividade da cartilha educativa sobre o conhecimento, atitude e prática das PVHA em relação ao estilo de vida saudável no contexto da HAS;
- Avaliar a efetividade da cartilha educativa na promoção do estilo de vida saudável no contexto da HAS para PVHA, por meio da Escala do Perfil de Estilo de Vida Individual (PEVI);
- Identificar se a adesão à TARV pelas PVHA por meio do Questionário para a Avaliação da Adesão ao Tratamento Antirretroviral (CEAT-VIH) está relacionada à HAS e aos seus fatores de risco;
- Avaliar se a cartilha educativa reduz as medidas de pressão arterial, peso, índice de massa corporal (IMC) e circunferência da cintura das PVHA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Para os juízes especialistas os riscos envolvem desconforto psicológico, devido ao fato de a participação no estudo demandar atenção e tempo para leitura. Para os pacientes, além deste risco, pode ocorrer a recordação de eventos desagradáveis da vida e do processo de doença. Diante disso, a pesquisadora suspenderá a entrevista ou coletará os dados em outro momento mais conveniente, ou o participante poderá escolher não mais permanecer no estudo.

Benefícios: Os benefícios desta pesquisa envolvem a produção de material educativo de qualidade, para uso do enfermeiro e outros profissionais de saúde, em consultas e estratégias de educação em saúde, visando o bem estar das PVHA. Além disso, uma triagem sobre hipertensão e seus fatores de risco, que ocorrerá por meio da entrevista e avaliação da pressão arterial, peso, altura, índice de massa corporal, relação cintura/quadril e circunferência da cintura. A participação de juízes especialistas e pacientes (PVHA) contribuirá com o estudo, pois seus dados serão analisados em conjunto com os de outros participantes, e os achados poderão ser utilizados para melhorar o atendimento em instituições de saúde, assim como melhorar a assistência de forma geral às PVHA.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com objeto de pesquisa claro e congruente com a metodologia apresentada. Procedimentos administrativos e éticos descritos e congruentes com as recomendações da Resolução 466/12.

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA **CEP:** 60.430-275
Telefone: (85)3366-8344 **E-mail:** comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.481.617

de atendimento. O ensaio clínico terá três momentos: 1. Fase pré-intervenção – recrutamento de PVHA, entrevista em consultório com duração média de 40 minutos para aplicar os instrumentos: Formulário sociodemográfico, clínico, epidemiológico e de fatores de risco para HAS; Inquérito CAP (produzido e validado na primeira fase do estudo); Escala de perfil do estilo de vida individual e Questionário para a Avaliação da Adesão ao Tratamento Antirretroviral. 2. Fase de randomização e intervenção – randomização de 70 pacientes para o Grupo Intervenção e 70 para o Controle. A randomização será em bloco, estratificada por presença ou não de HAS, por meio de envelopes lacrados com informação sobre o grupo a que pertence o paciente. Todos os participantes receberão orientações verbais sobre estilo de vida saudável no contexto da HAS para PVHA, mas o Grupo Intervenção levará a cartilha para casa, sendo orientado a fazer leitura semanal. 3. Fase pós-intervenção – após 6 meses da fase de intervenção, os pacientes dos dois grupos retornarão ao HUWC e serão reavaliados por aplicação dos mesmos instrumentos da primeira etapa. As variáveis de desfecho serão o inquérito CAP e a Escala do perfil de estilo de vida individual. A análise estatística da primeira fase do estudo será feita pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC), o qual deve apresentar-se 0,80. Média, desvio padrão, mediana, intervalo interquartil, valores mínimo e máximo serão calculados. Na segunda fase do estudo, variáveis quantitativas, contínuas e discretas, serão analisadas pelo teste de Kolmogorov-Smirnov para verificar a normalidade da distribuição. Serão calculadas média, desvio padrão, mediana, intervalo interquartil, valores mínimo e máximo. Comparações intergrupos serão feitas pelo teste t ou teste U de Mann-Whitney. Análise intragrupo será realizada pelo teste t ou teste de Wilcoxon. Variáveis qualitativas nominais serão expressas como frequência absoluta e relativa e analisadas pelo teste de qui-quadrado ou exato de Fisher. Variáveis qualitativas ordinais serão expressas como mediana, intervalo interquartil, valores mínimo e máximo e analisadas pelo teste de Mann-Whitney ou Wilcoxon. O nível de significância será de 0,05 (5%), considerando-se estatisticamente significante o P<0,05. O software IBM® SPSS® Statistics for Windows, Version 23.0 será utilizado para análise estatística.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver, validar e avaliar a efetividade de uma cartilha educativa na promoção do estilo de vida saudável no contexto da hipertensão arterial sistêmica (HAS) em pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA) em uso de terapia antirretroviral (TARV).

Objetivo Secundário:

- Elaborar uma cartilha educativa para promoção do estilo de vida saudável no contexto da HAS

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA **CEP:** 60.430-275
Telefone: (85)3366-8344 **E-mail:** comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.481.617

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados e estão de acordo com a Resolução 466/12.

Recomendações:

Sem recomendações específicas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto sem pendências éticas ou documentais.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1060504.pdf	17/01/2018 13:30:55		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLC_pacientesPVHA_ensaio_clinico170118.pdf	17/01/2018 13:29:35	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito
TCLC / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLC_validacao_juizes_PVHA_170118.pdf	17/01/2018 13:29:22	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito
TCLC / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLC_validacao_juizes_especialistas170118.pdf	17/01/2018 13:29:09	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito
Cronograma	Cronograma170118.jpg	17/01/2018 13:28:49	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_cartilha_170118.pdf	17/01/2018 13:28:20	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito
Outros	Anuencia_HUWC.pdf	16/01/2018 17:07:37	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito
Outros	Autorizacao_ambulatorio_de_infectologia_HUWC.pdf	16/01/2018 17:04:24	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito
Outros	Carta_de_apreciacao_CEP_UFC.pdf	16/01/2018 17:03:24	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito
Outros	Lattes_Profa_Gilmara.pdf	16/01/2018 17:00:46	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito
Orçamento	Orcamento.jpg	16/01/2018 16:59:29	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito
Declaração de	Declaracao_de_concordancia_dos_pe	16/01/2018	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito

Continuação do Parecer: 2.481.617

Pesquisadores	esquisadores.pdf	16:59:15	Cunha	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	16/01/2018 16:57:55	Gilmara Holanda da Cunha	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

FORTALEZA, 01 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

