



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÃO COMPLEXA DE ENFERMAGEM PARA REDUÇÃO DA ANSIEDADE EM PACIENTES SUBMETIDOS AO CATETERISMO CARDÍACO NÃO PROGRAMADO: ESTUDO PILOTO

Pesquisador: Letícia de Carvalho Batista

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 47273321.6.3001.0068

Instituição Proponente: Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.863.723

Apresentação do Projeto:

O estudo se propõe a desenvolver e testar uma intervenção complexa com dois componentes (educativo e musical) para redução da ansiedade, controle de parâmetros vitais e dor em pacientes que aguardam a realização do cateterismo cardíaco não programado na unidade de emergência.

Objetivo da Pesquisa:

Desenvolver e testar uma intervenção complexa de enfermagem constituída por componentes educativo e musical com a finalidade de reduzir a ansiedade estado em pacientes com SCA que aguardam a realização de cateterismo cardíaco não programado na unidade de emergência;

Avaliar a aceitabilidade e a viabilidade da intervenção complexa de enfermagem com componentes educativo e musical; Avaliar a eficácia da intervenção complexa de enfermagem para redução da ansiedade estado, pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e intensidade da dor precordial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Considera riscos mínimos, uma vez que a abordagem poderá resultar em cansaço e ou ficar entediado durante aplicabilidade da intervenção.

Benefícios: proporcionar calma e tranquilidade durante a espera do cateterismo cardíaco, podendo

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.863.723

durar esse efeito até depois do exame.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo terá 45 participante com métodos mistos, no qual serão realizadas entrevistas para avaliação da aceitabilidade da intervenção. Na sequência, será desenvolvido um ensaio clínico piloto, randomizado e cego para avaliar a aceitabilidade (satisfação) da intervenção, a viabilidade dos procedimentos de seleção e recrutamento dos participantes, da implementação da intervenção, bem como a viabilidade da utilização da intervenção na perspectiva dos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora elaborou dois TCLEs, um com abordagem qualitativa e outro com abordagem quantitativa, ambos apresentam esclarecimentos aos participantes.

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP_final2.docx	26/05/2021 07:14:42	Letícia de Carvalho Batista	Aceito
Outros	anuencia_incor.pdf	07/05/2021 15:49:20	Letícia de Carvalho Batista	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	tcle.pdf	07/05/2021 15:43:03	Letícia de Carvalho Batista	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.863.723

Ausência	tcle.pdf	07/05/2021 15:43:03	Letícia de Carvalho Batista	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_quali.pdf	07/05/2021 15:42:13	Letícia de Carvalho Batista	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_quanti.pdf	07/05/2021 15:41:59	Letícia de Carvalho Batista	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 23 de Julho de 2021

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br