



USP - ESCOLA DE  
ENFERMAGEM DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO / EEUSP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### 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:** 47273321.6.0000.5392

**Instituição Proponente:** Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.804.611

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de doutorado, estudo piloto, de métodos mistos que visa 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.

Para o desenho da intervenção foi desenvolvido três fases, como proposto por Sidani e Braden: compreensão do problema através da análise do conceito de ansiedade relacionada ao cateterismo cardíaco;

elaboração da intervenção com auxílio de elementos da revisão de escopo da literatura sobre intervenções com música em paciente submetidos ao cateterismo cardíaco;

e desenvolvimento da teoria da intervenção.

O teste da eficácia da intervenção complexa será realizado em hospital de cardiologia localizado na cidade de São Paulo, com pacientes, hemodinamicamente estáveis com ou sem o uso de medicamentos vasoativos, que estejam realizando o cateterismo cardíaco pela primeira vez

Inicialmente será desenvolvido um estudo qualitativo, 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

**Endereço:** Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3061-7503

**E-mail:** ee@usp.br



USP - ESCOLA DE  
ENFERMAGEM DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO / EEUSP



Continuação do Parecer: 4.804.611

intervenção, bem como a viabilidade da utilização da intervenção na perspectiva dos pacientes.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

##### **OBJETIVO GERAL**

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.

##### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

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:**

De acordo com os pesquisadores, os riscos são: Cansar/ entediar-se durante aplicabilidade da intervenção.

Benefícios: Acalmar/tranquilizar-se durante a espera do cateterismo cardíaco, podendo durar esse efeito até depois do exame.

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

Projeto de pesquisa relevante para a área de conhecimento. Bem escrito. E, composto com todos os itens fundamentais. Pesquisadores zelosos em resguardar os participantes da Pesquisa.

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

A pesquisadora apresentou projeto detalhado, folha de rosto assinada, cronograma, orçamento e dois TCLE. Além disso, a carta de declaração de anuência da instituição coparticipante.

#### **Recomendações:**

Incluir todos os aspectos éticos descritos nos dois TCLE e plataforma Brasil no corpo do projeto de pesquisa.

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

Incluir todos os aspectos éticos descritos nos dois TCLE e plataforma Brasil no corpo do projeto de pesquisa.

**Endereço:** Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3061-7503

**E-mail:** ee@usp.br

Continuação do Parecer: 4.804.611

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil.

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

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                       | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1706177.pdf | 26/05/2021<br>07:15:26 |                             | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ProjetoCEP_final2.docx                        | 26/05/2021<br>07:14:42 | Letícia de Carvalho Batista | Aceito   |
| Outros                                                    | anuencia_incor.pdf                            | 07/05/2021<br>15:49:20 | Letícia de Carvalho Batista | Aceito   |
| Orçamento                                                 | Orcamento.pdf                                 | 07/05/2021<br>15:48:24 | Letícia de Carvalho Batista | Aceito   |
| Cronograma                                                | Cronograma.pdf                                | 07/05/2021<br>15:46:36 | Letícia de Carvalho Batista | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle.pdf                                      | 07/05/2021<br>15:43:03 | Letícia de Carvalho Batista | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle_quali.pdf                                | 07/05/2021<br>15:42:13 | Letícia de Carvalho Batista | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle_quanti.pdf                               | 07/05/2021<br>15:41:59 | Letícia de Carvalho Batista | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folha_de_rostoassinada.pdf                    | 06/05/2021<br>16:11:45 | Letícia de Carvalho Batista | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-000

**UF:** SP

**Município:** SÃO PAULO

**Telefone:** (11)3061-7503

**E-mail:** ee@usp.br



USP - ESCOLA DE  
ENFERMAGEM DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO / EEUSP



Continuação do Parecer: 4.804.611

SAO PAULO, 24 de Junho de 2021

---

**Assinado por:**  
**Rita de Cassia Burgos de Oliveira**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

**Bairro:** Cerqueira Cesar

**CEP:** 05.403-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3061-7503

**E-mail:** ee@usp.br