

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA REALIDADE VIRTUAL NA DOR E ANSIEDADE NA PUNÇÃO DE FÍSTULA ARTERIOVENOSA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CROSSOVER

Pesquisador: Kátia Regina Barros Ribeiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92111425.3.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.870.568

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um protocolo de pesquisa com nível de abrangência de Mestrado proposto pelo Departamento de Enfermagem. Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem. Instituição Coparticipante Nefron Clínica.

Resumo:

A punção de fístula arteriovenosa, necessária para a terapia renal substitutiva por hemodiálise em pacientes com doença renal crônica, é um procedimento rotineiro, invasivo e frequentemente doloroso, realizado diversas vezes por semana, podendo desencadear elevados níveis de dor e ansiedade e comprometer o bem-estar e a adesão ao tratamento. Embora existam estratégias farmacológicas e não farmacológicas para o manejo desses sintomas, elas nem sempre são eficazes ou acessíveis. Nesse contexto, a realidade virtual tem se destacado como ferramenta promissora, ao proporcionar imersão em ambientes visuais e sonoros que promovem distração cognitiva e modulação sensorial, contribuindo para a redução da percepção de dor e ansiedade em procedimentos invasivos. O presente estudo tem como objetivo avaliar o efeito da realidade virtual na intensidade da dor e no nível de ansiedade em pacientes submetidos à punção de fístula

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município NATAL

Telefone (84)99193-6266

E- cepufrn@propeq.ufrn.br

arteriovenosa para hemodiálise, por meio de um ensaio clínico randomizado do tipo crossover controlado, com delineamento 2x2 e cegamento simples, conduzido conforme diretrizes internacionais. Serão recrutados 34 pacientes adultos em hemodiálise com fístula arteriovenosa utilizada há pelo menos 4 semanas e no máximo 4 meses, atendidos em clínica especializada de nefrologia, distribuídos aleatoriamente em dois grupos, definidos pela ordem das intervenções (grupo AB e grupo BA), de modo que cada participante passará por duas intervenções, controle e experimental, em ordem alternada, separadas por intervalo de uma semana para evitar efeitos residuais. No controle, os pacientes receberão os cuidados habituais da instituição durante o procedimento, enquanto na intervenção experimental será aplicada realidade virtual por meio de óculos acoplados a fones de ouvido conectados a um dispositivo móvel, assistindo a um vídeo imersivo de cinco minutos com imagens da natureza e sons dos ambientes, iniciado antes da punção e mantido até o término do procedimento, promovendo imersão sensorial e redirecionamento da atenção. As variáveis dependentes são níveis de dor, avaliados pela Escala Visual Analógica, e ansiedade, medida pelo Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE), e como desfechos secundários serão analisadas variações na pressão arterial, frequência cardíaca, respiratória e saturação de oxigênio antes e após a punção. A coleta de dados será realizada com instrumento padronizado, e os dados serão analisados com softwares estatísticos, adotando nível de significância de 5%, com cegamento do estatístico quanto à alocação para minimizar vieses. Espera-se que a realidade virtual reduza a intensidade da dor e o nível de ansiedade durante a punção de fístula arteriovenosa, demonstrando potencial como recurso de fácil aplicação na prática clínica de enfermagem, com baixo custo e elevado valor humanitário.

Desenho:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado crossover (2x2), controlado e unicego, conduzido conforme diretrizes CONSORT. Serão recrutados 34 pacientes adultos em hemodiálise por punção de fístula arteriovenosa. Os participantes serão alocados aleatoriamente em dois grupos (AB e BA). O grupo AB receberá inicialmente a intervenção controle (cuidados habituais), seguido de um período de Washout de uma semana, e em seguida a intervenção experimental (uso de óculos de realidade

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município NATAL

Telefone (84)99193-6266

E- cepufrn@propesq.ufrn.br

virtual). O grupo BA seguirá a ordem inversa. Cada participante, portanto, passará pelas duas condições em ordem alternada, funcionando como seu próprio controle. Os desfechos primários serão dor (avaliada pela Escala Visual Analógica) e ansiedade (avaliada pelo IDATE). Como desfechos secundários, serão analisadas variáveis fisiológicas (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e saturação periférica de oxigênio). O estudo será conduzido em clínica especializada de nefrologia, com cegamento do estatístico responsável pelas análises.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da realidade virtual na intensidade da dor e no nível de ansiedade em pacientes submetidos a punção de fístula arteriovenosa para hemodiálise.

Objetivo Secundário:

- 1 - Verificar o efeito da realidade virtual, na intensidade da dor após a punção de fístula arteriovenosa, a partir da aplicação da EVA.
- 2 - Verificar o efeito da realidade virtual, no nível de ansiedade, antes e após a punção de fístula arteriovenosa, a partir de aplicação do IDATE.
- 3 - Comparar o efeito da realidade virtual no alívio da dor e ansiedade durante punção de fístula arteriovenosa em relação aos cuidados habituais da instituição.
- 4 - Avaliar as alterações nos parâmetros de pressão arterial (PA), frequência cardíaca (FC), frequência respiratória (FR) e saturação de oxigênio (SatO2), durante os cuidados habituais da instituição e o uso da realidade virtual.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A utilização da realidade virtual durante a punção de fístula arteriovenosa pode ocasionar riscos mínimos e transitórios. O principal evento adverso esperado é o enjoo cibernético, caracterizado por náusea, tontura, cefaleia, sudorese e

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município NATAL

Telefone (84)99193-6266

E- cepufrn@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.870.568

desequilíbrio postural. Esses sintomas resultam da incongruência entre estímulos visuais, vestibulares e proprioceptivos, sendo geralmente autolimitados e cessando após a interrupção da exposição ao ambiente virtual (Marougkas et al., 2023). Outro risco identificado está relacionado à possibilidade de infecção cruzada, decorrente do uso compartilhado dos óculos de realidade virtual entre diferentes participantes. Esse aspecto exige a adoção de medidas rigorosas de higienização e barreiras de proteção para garantir a segurança dos pacientes (Roberts et al., 2022). Durante todo o procedimento, os participantes permanecerão em monitorização contínua, o que permitirá acompanhar em tempo real parâmetros como pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e saturação de oxigênio. Além da monitorização instrumental, os pesquisadores observarão constantemente manifestações clínicas como palidez, sudorese, tontura ou qualquer desconforto relatado. Caso surja algum sintoma adverso, o dispositivo será imediatamente removido e o paciente receberá assistência conforme protocolos institucionais. Para minimizar os riscos, a intervenção utilizará vídeos de curta duração, com tempo de cinco minutos, compostos por cenários naturais e predominantemente estáticos, os quais reduzem a estimulação vestibular excessiva. Pacientes com histórico de distúrbios do equilíbrio, enxaqueca grave ou hipersensibilidade visual e auditiva foram excluídos previamente dos critérios de elegibilidade, o que diminui a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos. Com relação à prevenção de infecção cruzada, os óculos e fones de ouvido serão higienizados com álcool 70% após cada uso e protegidos com barreiras descartáveis individuais, substituídas a cada paciente. Além disso, a equipe de pesquisa realizará higiene rigorosa das mãos com água e sabão ou preparação alcoólica, de acordo com as recomendações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar da instituição. Quanto à confidencialidade dos dados, estes serão utilizados apenas para fins científicos, nos quais os nomes serão mantidos em sigilo e anonimato no banco de dados para garantir a confidencialidade e a não exposição dos participantes.

Benefícios:

Acredita-se que os resultados deste estudo possam oferecer uma contribuição relevante à prática clínica, ao validar o efeito de uma intervenção não

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município NATAL

Telefone (84)99193-6266

E- cepufrn@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.870.568

farmacológica no manejo da dor na punção de FAV em pacientes em hemodiálise. Além de proporcionar evidências científicas, a pesquisa pode estimular a adoção sistemática da RV como uma estratégia complementar para o alívio da dor durante procedimentos invasivos, promovendo uma assistência mais humanizada e baseada em evidências. Destarte, essa pesquisa pode contribuir para colaborar com a assistência de enfermagem na diminuição dos níveis de ansiedade de pacientes que se submetem a procedimentos invasivos, cujo desequilíbrio emocional desperta sentimentos que podem complicar a execução da técnica escolhida para a manutenção da saúde. Dessa forma, evidencia-se a importância da realização de mais pesquisas científicas sobre o uso da RV na assistência, uma intervenção de baixo custo, fácil acesso e com reduzidos riscos, a fim de ampliar seu impacto positivo no cuidado a pacientes crônicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Acredita-se que os resultados deste estudo possam oferecer uma contribuição relevante à prática clínica, ao validar o efeito de uma intervenção não farmacológica no manejo da dor na punção de FAV em pacientes em hemodiálise. O estudo está bem desenhado do ponto de vista teórico metodológico, com todos os elementos importantes para o seu desenvolvimento. Do ponto de vista ético, os direitos dos participantes estão preservados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador apresenta termos obrigatórios conforme as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que dispõem sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Recomendações:

Cumpra ao pesquisador enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Qualquer mudança no protocolo aprovado, antes deverá ser solicitada através de emenda, via Plataforma Brasil. Ver manuais em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município NATAL

Telefone (84)99193-6266

E- cepufnr@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.870.568

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que não foram observados óbices éticos no protocolo de pesquisa apresentado, 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.

Considerações Finais a critério do CEP:

Considerando a aprovação do protocolo de pesquisa, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012 e com o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, é de responsabilidade do(a) pesquisador(a) responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em linguagem acessível ao participante de pesquisa de acordo com o grupo de participantes do estudo. O documento deverá ser assinado em duas vias pela pessoa convidada a participar da pesquisa ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador(a) responsável ou pela(s) pessoa(s) por ele(a) delegada(s), rubricadas em todas as páginas ou assinadas eletronicamente por certificação digital. No caso de assinatura manuscrita, as páginas de assinatura estar na mesma folha (c.f. item IV.5d da Resolução CNS nº 466/2012).
2. Caso a pesquisa seja abarcada pela Resolução CNS nº 510/2016, realizar o registro de consentimento para participação na pesquisa através de TCLE ou documento de propósito similar que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa (c.f. art. 15 e 17 da Resolução CNS nº 510/2016).
3. Desenvolver o projeto conforme o delineado no protocolo de pesquisa aprovado (c.f. item XI.2c da Resolução CNS nº 466/2012).
- 4 Apresentar a este Comitê de Ética em Pesquisa eventuais emendas ou extensões ao projeto de pesquisa aprovado com justificativa (c.f. item 2.1H da Norma Operacional CNS nº 001/2013).

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município NATAL

Telefone (84)99193-6266

E- cepufrn@propesq.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 7.870.568

5. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/Conep que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício dos participantes de pesquisa (c.f. item III.2u da Resolução CNS nº 466/2012).

6. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais da pesquisa (c.f. item XI.2d da da Resolução CNS nº 466/2012).

7. Manter os dados da pesquisa em arquivo físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (c.f. item XI.2f da Resolução CNS nº 466/2012).

8. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (c.f. item XI.2g da Resolução CNS nº 466/2012).

9. Justificar fundamentadamente, perante a este Comitê de Ética em Pesquisa ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, interrupção da pesquisa ou não publicação dos seus resultados (c.f. item XI.2h da Resolução CNS nº 466/2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2645059.pdf	17/09/2025 20:35:21		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	17/09/2025 20:30:06	LAURA LIMA SOUZA	Aceito
Orçamento	Termo_de_confidencialidade_editavel.docx	17/09/2025 14:13:36	LAURA LIMA SOUZA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	17/09/2025 14:12:04	LAURA LIMA SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_mestrado_CEP.docx	17/09/2025 14:09:03	LAURA LIMA SOUZA	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município NATAL

Telefone (84)99193-6266

E- cepufrn@propesq.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 7.870.568

Outros	Instrumentos.docx	17/09/2025 13:41:09	LAURA LIMA SOUZA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	17/09/2025 13:16:59	LAURA LIMA SOUZA	Aceito
Declaração de concordância	CARTA_DE_ANUENCIA_.pdf	17/09/2025 11:25:13	Kátia Regina Barros Ribeiro	Aceito
Outros	Folha_de_identificacao_do_pesquisador editavel.docx	17/09/2025 11:23:42	Kátia Regina Barros Ribeiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_Etico_de Nao Inicio CEP.docx	17/09/2025 11:22:01	Kátia Regina Barros Ribeiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_Etico_de Nao Inicio CEP.pdf	17/09/2025 11:21:50	Kátia Regina Barros Ribeiro	Aceito
Outros	Folha_de_identificacao_do_pesquisador assinado CEP.pdf	17/09/2025 11:17:55	Kátia Regina Barros Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP.docx	17/09/2025 11:13:36	Kátia Regina Barros Ribeiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade_CEP.pdf	17/09/2025 11:09:33	Kátia Regina Barros Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 30 de Setembro de 2025

Assinado por:
José Guilherme da Silva Santa Rosa
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município NATAL

Telefone (84)99193-6266

E- cepufrn@propesq.ufrn.br