

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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REALIDADE VIRTUAL E O USO DA MÚSICA NO ALÍVIO DA DOR NA TROCA DE CURATIVOS EM ÚLCERAS VASCULARES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CROOSVER

Pesquisador: RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 95652226.8.0000.5537

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.297.062

Apresentação do Projeto:

Projeto de Mestrado do Programa De Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, tendo a Secretaria Municipal de Saúde de Natal como coparticipante.

- Apresentação do projeto:

Objetiva-se comparar a efetividade do uso da música e da realidade virtual imersiva 3D no alívio da dor durante a troca de curativos de pacientes com lesões vasculares. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, unicego, do estilo crossover, em que o grupo controle e grupo intervenção são compostos pelas mesmas pessoas. O estudo obedecerá às normas do Consolidated Standards of Reporting Trials. Será realizado em Unidades Básicas de Saúde localizadas no município de Natal, com uma amostra de 32 pacientes que apresentem úlceras vasculares. Os pacientes serão avaliados durante a troca de curativos com os cuidados padrões da instituição, e logo após serão distribuídos de forma aleatória em dois grupos, uso da música seguido do uso da realidade virtual imersiva 3D (MR) e uso da realidade virtual imersiva 3D seguido do uso da música (RM). Os participantes serão submetidos às duas intervenções, com intervalo de uma semana, para que dessa forma seja evitado efeitos residuais da intervenção anterior. Os participantes serão submetidos ao uso da realidade virtual imersiva 3D por meio dos óculos de realidade virtual, assistindo um vídeo com imagens de paisagens durante todo o

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-mail: cepufrn@propeq.ufrn.br

tempo da sua troca de curativos. A intervenção musical ocorrerá através de um headphone, com músicas de escolhas próprias, durante troca de curativos. O desfecho primário será a dor, avaliada através da Visual Analogue Scale e da Numerical Rating Scale; o desfecho secundário serão os parâmetros fisiológicos (pressão arterial sistêmica, frequência cardíaca, frequência respiratória e saturação de oxigênio) antes e após cada intervenção. Esse estudo será encaminhado ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para sua apreciação. O estudo poderá contribuir para a humanização do cuidado ao avaliar o uso da música e da realidade virtual como estratégias para reduzir a dor e o desconforto durante trocas de curativos em pacientes com úlceras vasculares.

- Desenho de Estudo:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR) controlado, com crossover, unicego. Esse é um método ideal para evitar vieses, já que o grupo controle será o mesmo grupo intervenção. Este estudo obedecerá às recomendações estabelecidas pela Consolidated Standards of Reporting Trials - CONSORT (Consort, 2019). Esse estudo será registrado na plataforma virtual Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). O modelo crossover é um tipo de método em que os participantes da pesquisa são submetidos a múltiplas intervenções em mais de um momento. Dessa forma, ele se torna controle dele mesmo. Esse tipo de metodologia é apropriada para os tratamentos sintomáticos, como dor, ou doenças crônicas, proporcionando uma análise mais acurada dos efeitos das intervenções, minimizando a atenuação das heterogeneidades dos participantes (Consort, 2019).

* Critério de Inclusão:

idade maior ou igual a 18 anos, com presença de úlceras vasculares, não possuir nenhuma condição neurológica ou cognitiva que possa influenciar nos resultados da aplicação das escalas, que apresentam intensidade de dor nas escalas maior ou igual a 4.

*Critério de Exclusão:

pacientes com deficiência ou sensibilidade auditiva e/ou visual diagnosticadas, que tenha angioplastia do membro acometido programado ou realizada durante o tempo da coleta de dados, em uso contínuo de medicação com função analgésica ou que realizaram uso dessas medicações em até 24 horas antes da coleta, de modo que possam interferir na dor no momento da troca de curativos, assim como pacientes que apresentem alterações do sistema

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-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 8.297.062

vestibular, pois o uso da realidade virtual imersiva 3D tem o efeito de desencadear nesses pacientes o efeito denominado "cybersickness".

- Tamanho da Amostra no 32

- Folha de Id do pesquisador:

Período de arrolamento dos participantes (coleta de dados): junho de 2026 a setembro de 2026.

Número amostral: 32

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

Comparar a efetividade do uso da música e da realidade virtual imersiva 3D no alívio da dor durante a troca de curativos de pacientes com úlceras vasculares.

Objetivo Secundário:

- Comparar, intraindividualmente, a intensidade da dor em pacientes com úlceras vasculares submetidos à troca de curativos sob três condições: cuidados padrão, intervenção musical e intervenção com realidade virtual;
- Verificar o efeito da sequência de aplicação das intervenções sobre a intensidade da dor e os parâmetros fisiológicos;
- Avaliar as variações dos parâmetros fisiológicos (pressão arterial sistêmica, frequência cardíaca, frequência respiratória e saturação de oxigênio) antes e após cada intervenção (cuidados padrão, música e realidade virtual);
- Investigar a presença de efeito residual (carryover) entre as fases, a fim de confirmar a validade do delineamento crossover;
- Correlacionar a variação da dor com as alterações fisiológicas observadas após cada intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

As intervenções propostas neste estudo podem apresentar alguns riscos aos participantes que

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-mail: cepufrn@propeq.ufrn.br

aceitarem participar da coleta de dados. Um dos principais riscos é o "cybersickness", caracterizado por sintomas como vertigem, náuseas, cefaléia e distúrbios do equilíbrio. Na maioria dos casos, esses efeitos cessam rapidamente após a remoção dos óculos de realidade virtual (Diniz et al., 2024).

É considerado que o sujeito da pesquisa pode estar suscetível a risco de desconforto auditivo, o qual poderá ser mitigado pelos investigadores por meio do ajuste do volume dos fones de ouvido, conforme a preferência auditiva de cada participante 60% da capacidade total do aparelho e não ultrapassando 85 decibéis (dB) (Brasil, 2015). Como medida adicional de proteção, o estudo será conduzido com a padronização do nível de intensidade sonora em 60 dB para todos os participantes, valor considerado seguro e abaixo dos limites máximos recomendados.

Qualquer sinalização de desconfortos ou instabilidade referida pelo participante ou avaliada pela equipe de pesquisadores e/ou os profissionais da instituição, a intervenção será pausada imediatamente e o paciente receberá assistência prestada pelos pesquisadores. Qualquer evento adverso, o pesquisador se responsabilizará pelos danos causados aos participantes da pesquisa.

Para minimizar o risco de intercorrências durante as intervenções, foram excluídos da amostra qualquer participante que refira distúrbios de equilíbrio ou alterações no sistema vestibular, com hipersensibilidade auditiva e/ou sonora, o que diminui a possibilidade da ocorrência desses efeitos adversos.

Outro risco apresentado por esses participantes é o de infecção cruzada pelo uso dos equipamentos, que será minimizado pelo não compartilhamento dos mesmos até que sejam desinfetados com álcool etílico a 70%, além de seguir todas as recomendações para a higienização adequada das mãos pelos pesquisadores conforme recomendações do Ministério da Saúde (Brasil, 2007).

Benefícios:

O uso de práticas integrativas e complementares tem se mostrado eficaz na redução da dor em pacientes submetidos a procedimentos dolorosos, desde leves até intensos (Pereira et al.,

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-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

2020). Intervenções não farmacológicas, como a música e a realidade virtual, promovem alívio significativo a dor e podem contribuir para a diminuição do uso de analgésicos, reduzindo possíveis efeitos adversos da farmacoterapia. Este estudo pode contribuir para a prática clínica em enfermagem ao avaliar ferramentas que oferecem suporte complementar no manejo da dor, proporcionando maior conforto aos pacientes submetidos a procedimentos dolorosos, como a troca de curativos.

Além disso, essas estratégias são de fácil aplicação, apresentam baixo risco e podem ser facilmente incorporadas à rotina da equipe de enfermagem. Dessa forma, o estudo reforça a relevância de tais intervenções como ferramentas seguras, práticas e eficazes para o manejo da dor em pacientes submetidos a troca de curativo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A relevância deste estudo reside na busca por alternativas ou complementos aos analgésicos tradicionais (podendo trazer benefícios direto para o paciente trazendo melhoria imediata na qualidade de vida e redução do medo e ou resistência associado ao tratamento das feridas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa em análise apresenta os documentos obrigatórios exigidos para a execução de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, os quais foram avaliados sob os aspectos éticos e normativos, em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012 e/ou nº 510/2016. Eventuais dúvidas, insuficiências documentais ou necessidades de adequação, quando identificadas, encontram-se devidamente registradas no campo de pendências e/ou inadequações.

Documentos apresentados:

Folha de rosto, folha de identificação do pesquisador, projeto detalhado, declaração de compromisso ético de não início da pesquisa, confidencialidade, anuência, folha de ID pesquisadora, TCLE, orçamento, cronograma.

Recomendações:

Cumpra ao(a) pesquisador(a) responsável enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <https://cep.propesq.ufrn.br/documentos/formularios-modelos/204358709>.

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-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

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



Continuação do Parecer: 8.297.062

Qualquer mudança no protocolo aprovado deverá ser solicitada através de emenda via Plataforma Brasil. Ver manuais em <https://cep.propesq.ufrn.br/documentos/formularios-modelos/204358709>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando a análise ética do protocolo de pesquisa, em conformidade com a Resolução CNS 466/2012, o CEP Central delibera pela aprovação do referido estudo.

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-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

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



Continuação do Parecer: 8.297.062

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_2738281.pdf	10/02/2026 14:21:17		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODETALHADO.docx	10/02/2026 14:01:12	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaodeCompromisso.pdf	10/02/2026 12:42:37	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Outros	Termodeconfidencialidade.pdf	10/02/2026 12:42:02	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Outros	Justificativa_copiarcolar_cartadeanuencia.pdf	10/02/2026 12:41:25	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	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-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

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



Continuação do Parecer: 8.297.062

Folha de Rosto	folhaderostooficial.pdf	10/02/2026 12:40:58	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Outros	Folhadeidentificacaopdfassinado.pdf	10/02/2026 08:56:49	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Outros	Instrumentos.docx	10/02/2026 08:43:26	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Outros	Folhadeidentificacao.docx	10/02/2026 08:42:54	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Outros	Termodeconfidencialidade.docx	10/02/2026 08:41:45	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Outros	Justificativa_copiarcolar_cartadeanuencia.docx	10/02/2026 08:39:45	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_0022026_ASSINADA.pdf	10/02/2026 08:35:47	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaodeCompromisso.docx	10/02/2026 08:33:53	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Tcle.docx	10/02/2026 08:29:36	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Orçamento	orcamento_cep.docx	10/02/2026 08:29:20	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	10/02/2026 08:27:33	RHAYSSA DE OLIVEIRA E ARAUJO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

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-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

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



Continuação do Parecer: 8.297.062

NATAL, 20 de Março de 2026

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-mail: cepufrn@propeq.ufrn.br