

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto de uma estratégia educativa orientada pelo enfermeiro na redução das reinternações hospitalares em pacientes com insuficiência cardíaca: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Eduesley Santana Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93856218.0.0000.5546

Instituição Proponente: Universidade Federal de Sergipe - Campus Lagarto/Departamento de

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.897.628

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto a ser desenvolvido com pacientes de cardíacos do hospital de Cirurgia em Aracaju, HU de Lagarto e hospital de Itabalana. Não foi possível identificar se é um estudo de graduação ou pós graduação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar o impacto de uma estratégia educativa orientada pelo enfermeiro com as orientações habituais na redução do número de internações por descompensação da Insuficiência Cardíaca, após a alta hospitalar.

Objetivo Secundário:

Identificar as características dos pacientes com insuficiência cardíaca acompanhados em dois centros especializados em cardiologia;

Avaliar o impacto de uma estratégia educativa orientada pelo enfermeiro no entendimento do paciente acerca da IC;

Avaliar o impacto de uma estratégia educativa orientada pelo enfermeiro no autocuidado do paciente com IC; Avaliar o impacto de uma estratégia educativa orientada pelo enfermeiro na adesão medicamentosa de pacientes com IC;

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 2.897.628

Avaliar o impacto de uma estratégia educativa orientada pelo enfermeiro na qualidade de vida de pacientes com IC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa envolve riscos mínimos, uma vez que os participantes envolvidos terão sigilo assegurado pelos pesquisadores, não passarão por nenhum tipo de constrangimento, sendo o preenchimento do instrumento de coleta de dados feito em ambiente que garante a privacidade das informações fornecidas pelo paciente, assim como as estratégias educativas orientadas aos pacientes não envolvem procedimentos invasivos ou que exponham a nenhum tipo de risco.

Benefícios:

A realização da pesquisa pretende contribuir para a redução da morbimortalidade em pacientes com IC, bem como a redução dos custos do Sistema Único de Saúde com hospitalizações por descompensações da doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Para o cálculo amostral definimos o alfa (α) de 5%, com poder de 80%, para a redução da incidência absoluta de 36% de reinternações para 13%, chegando a um n de 54 pacientes para cada grupo (108 pacientes no total). Adicionando 10% por possíveis perdas, o tamanho amostral final será de 120 pacientes, 60 em cada grupo. A randomização será realizada por sequência simples, gerada por computador no site www.random.org. Um pesquisador que não participará das análises dos dados ficará responsável pelo gerenciamento da lista de randomização para evitar o viés de seleção. As características demográficas dos grupos deverão ser comparadas. As variáveis classificatórias serão apresentadas de forma descritiva em tabelas de contingência contendo frequências absolutas (n) e relativas (%). A associação entre os grupos será avaliada através do teste qui-quadrado ou teste da razão de verossimilhança ou teste exato de Fisher quando apropriado. As variáveis quantitativas serão apresentadas descritivamente em tabelas contendo média, desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil. As médias serão comparadas com o teste t-Student ou o teste não paramétrico Mann-Whitney será utilizado. Os valores de $p < 0,05$ serão considerados estatisticamente significantes e os dados serão analisados usando SPSS versão 21.0 (SPSS). As variáveis numéricas serão testadas quanto à distribuição de normalidade dos dados por meio de análise intergrupo. Caso pressuposto de normalidade seja assumido, as variáveis serão apresentadas em média (X) e desvio padrão (DP). Caso contrário, serão apresentados em mediana (Med) e seus quartis (25% -

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 2.897.628

75%). As características demográficas dos grupos deverão ser comparadas. As variáveis classificatórias serão apresentadas de forma descritiva em tabelas de contingência contendo frequências absolutas (n) e relativas (%). A associação entre os grupos será avaliada através do teste qui-quadrado ou teste da razão de verossimilhança ou teste exato de Fisher quando apropriado. As variáveis quantitativas serão apresentadas descritivamente em tabelas contendo média, desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil. As médias serão comparadas com o teste t-Student ou o teste não paramétrico MannWhitney será utilizado. Os valores de $p < 0,05$ serão considerados estatisticamente significantes e os dados serão analisados usando SPSS versão 21.0 (SPSS). Os dados categóricos serão apresentados em frequências absoluta e relativa. Para os dados numéricos serão aplicados testes paramétricos e não paramétricos. Para os dados categóricos serão aplicados testes de associação. A significância estatística será estipulada em 5% ($P < 0,05$).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos e autorizações foram apresentados;

Atendeu à recomendação do parecer anterior e apresentou novo TCLE.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

aprovado.

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_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1170173.pdf	11/08/2018 01:17:03		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_IC_V2.pdf	11/08/2018 01:16:24	Eduesley Santana Santos	Aceito
Orçamento	Orcamento_Detalhado_IC.pdf	08/07/2018 17:30:30	Eduesley Santana Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Trabalho_Plataforma.docx	08/07/2018 17:26:38	Eduesley Santana Santos	Aceito

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 2.897.628

Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_IC_Itabaiana.pdf	08/07/2018 17:14:34	Eduesley Santana Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_IC_HUL001.pdf	08/07/2018 17:14:24	Eduesley Santana Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_IC_Cirurgia.pdf	08/07/2018 17:13:26	Eduesley Santana Santos	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_IC.pdf	08/07/2018 17:13:02	Eduesley Santana Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 17 de Setembro de 2018

Assinado por:
Anita Hermínia Oliveira Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

CEP: 49.060-110

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cephu@ufs.br