

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS BENEFÍCIOS DE UM MANUAL EDUCATIVO VALIDADO PARA PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON LEVE A MODERADA.

Pesquisador: PEDRO BRAGA NETO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 84050824.2.0000.5045

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.217.483

Apresentação do Projeto:

Avaliar o efeito da educação em saúde, por meio do manual validado "Viver com Parkinson", e o impacto deste na qualidade de vida, no desempenho físico, na qualidade do sono, no nível de atividade física e no medo de cair em pacientes diagnosticados com Doença de Parkinson (DP) em estágios leves a moderados.

Metodologia Proposta:

Esse estudo será do tipo ensaio clínico randomizado, com grupo controle e de intervenção, cegado para avaliadores, e consistirá na leitura de um capítulo por semana, realizada de forma domiciliar ou presencial, respectivamente, do manual educativo 'Viver com Parkinson'. Esse manual é composto por doze capítulos que abordam os sintomas, a medicação e a prática de exercícios físicos na vivência de um personagem fictício diagnosticado com a Doença de Parkinson (DP). Posto isto, o desfecho primário do estudo visa à melhoria dos aspectos da qualidade de vida, avaliados pelo questionário PDQ-39, e os desfechos secundários incluem a qualidade do sono, o desempenho físico, o nível de atividade física, o medo de cair e a adesão à educação em saúde.

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.217.483

Para este fim, os pacientes serão distribuídos em grupos de quatro integrantes, tanto no grupo controle quanto no grupo de intervenção. A intervenção acontecerá no Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), no ambulatório de Distúrbios do Movimento, e será organizada em pequenos grupos de quatro pacientes, no formato de roda de conversa com o desenvolvimento de dinâmicas sobre os sintomas da Doença de Parkinson, aconselhamento sobre o horário mais adequado para ingerir o medicamento, orientações sobre alimentação e incentivo à prática de exercícios físicos.

Além disso, será fomentada a troca de experiências entre os pacientes sobre viver com a Doença de Parkinson (DP). Os encontros serão mediados por colaboradores da Pesquisa e Extensão da Universidade Federal do Ceará (UFC) e supervisionados pela geriatra responsável. Será realizada uma sessão por semana, com duração de 50 a 60 minutos, durante doze semanas. Para garantir o máximo aproveitamento do encontro, serão realizados telefonemas no turno da manhã, no dia da intervenção, para lembrar os pacientes

de ingerirem a levodopa uma hora antes do atendimento, pois, nesse intervalo de tempo, fase ON, é observada a melhora dos sintomas.

Em contrapartida, o grupo controle receberá o manual 'Viver com Parkinson' para ler em domicílio sem supervisão. Além disso, o paciente deverá preencher um checklist referente à leitura dos capítulos propostos semanalmente e terá que responder, por meio de ligação telefônica, às perguntas que estão no final de cada capítulo. Da mesma forma, serão realizadas ligações no turno da manhã, no dia em que a leitura deve ser feita, orientando os pacientes do grupo controle a tomar a levodopa uma hora antes do início da leitura, para aproveitar a fase ON do medicamento.

No grupo intervenção, as sessões de leitura tutorial serão realizadas em pequenos grupos de quatro pacientes, supervisionados por colaboradores da Pesquisa e Extensão da Universidade Federal do Ceará (UFC).

O grupo controle também será composto por quatro pacientes; porém, estes receberão o manual para ler em domicílio, sem supervisão, e deverão preencher um checklist referente a cada capítulo.

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.217.483

Critérios de inclusão

Serão incluídos no estudo pessoas elegíveis que satisfaçam todos os critérios, abaixo listados no momento da randomização:

- a. Diagnóstico da Doença de Parkinson de acordo com os critérios da Movement Disorders Society.ref
- b. Estadiamento da Doença de Parkinson de 1 a 3, de acordo com a escala Hoehn e Yahr modificada. (HY)
- c. Alfabetizado.
- d. Idade ≥ 40 anos.

Critérios de exclusão

Doenças cardiovasculares instáveis ou outras condições crônicas descontroladas que poderiam afetar a segurança, os testes, ou a interpretação dos resultados

Objetivo da Pesquisa:

GERAL

-Avaliar o efeito da educação em saúde na qualidade de vida, no desempenho físico, na qualidade de sono, e no nível de atividade física e no medo de cair em pacientes diagnosticados com Doença de Parkinson (DP), através do manual validado *“Viver com Parkinson”*, que será realizado em pequenos grupos presenciais no intuito de comparar com a leitura individual domiciliar.

Específicos:

- Avaliar o efeito da educação em saúde para pacientes com Doença de Parkinson na qualidade de vida, através da avaliação do Parkinson *“s Disease Questionnaire39 (PDQ-39)”*;

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

Continuação do Parecer: 7.217.483

- Avaliar o efeito da educação em saúde para pacientes com doença de Parkinson, na qualidade do sono com o questionário de Qualidade do Sono de Pittsburgh;
- Avaliar o efeito da educação em saúde para pacientes com doença de Parkinson no nível de atividade física, através do Internacional Physical Activity Questionnaire-curto;
- Avaliar o efeito da educação em saúde para pacientes com doença de Parkinson no medo de cair, por meio do Functional Efficacy Scale International.
- Avaliar a adesão aos encontros semanais mediante ligações telefônicas aos participantes do grupo intervenção e controle;
- Avaliar a leitura do manual “Viver com Parkinson” mediante ligação telefônica uma semana após cada encontro; e observar a percepção dos participantes do grupo intervenção e do grupo controle sobre as atividades realizadas, por meio de um questionário de satisfação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios:

Os pacientes irão aprender mais sobre a doença, os sintomas, os benefícios de manter hábitos saudáveis, a forma correta de tomar a medicação e quais alimentos devem ser evitados nos horários próximos à ingestão desse fármaco. Além disso, terão mais clareza sobre os sintomas, o que será útil no momento do ajuste da medicação, visto que o médico precisa desse feedback para prescrever o tratamento de forma mais precisa.

Riscos:

O paciente pode sentir desconforto emocional ao compartilhar experiências relativas à doença, assim como se frustrar diante de dificuldades para realizar alguma dinâmica. No grupo controle, pode haver dificuldades na compreensão da leitura, o que pode resultar em tomadas de decisões equivocadas.

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.217.483

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa exequível;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O presente parecer foi elaborado após a avaliação dos seguintes documentos:

- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2429916.pdf
- renanfolhaderostoassinada.pdf
- DOCTESEFINALIZADAeditada123.pdf
- AUTORIZACAODACHEFIA.pdf
- TERMOFIELDEPOSITARIO.pdf
- DECLARACAOTERMODECOMPRODADOS.pdf
- ORCAMENTOASSINADO.pdf

Recomendações:

Atualizar cronograma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto sem pendências éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá apresentar relatório parcial e final ao término da presente pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2429916.pdf	18/10/2024 11:37:06		Aceito
Outros	CARATADEENCAMINHAMENTOCEP.docx	18/10/2024 11:35:37	Joicy kelly Soares de Sousa	Aceito
Folha de Rosto	renanfolhaderostoassinada.pdf	17/10/2024 16:33:24	Joicy kelly Soares de Sousa	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAEDITADOeditado123456.pdf	11/10/2024 17:24:56	Joicy kelly Soares de Sousa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	DOCTESEFINALIZADAeditada123.pdf	11/10/2024 17:18:23	Joicy kelly Soares de Sousa	Aceito
Outros	AUTORIZACAODACHEFIA.pdf	06/10/2024 21:34:00	Joicy kelly Soares de Sousa	Aceito
Outros	PEDROLATT.pdf	06/10/2024	Joicy kelly Soares	Aceito

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 7.217.483

Outros	PEDROLATT.pdf	18:37:29	de Sousa	Aceito
Outros	DANIEELELATT.pdf	06/10/2024 18:36:54	Joicy kelly Soares de Sousa	Aceito
Outros	TERMOFIELDEPOSITARIO.pdf	02/10/2024 20:31:49	Joicy kelly Soares de Sousa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAOTERMODECOMPRODA DOS.pdf	02/10/2024 20:29:03	Joicy kelly Soares de Sousa	Aceito
Orçamento	ORCAMENTOASSINADO.pdf	02/10/2024 20:26:11	Joicy kelly Soares de Sousa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEEDITADO2.pdf	02/10/2024 18:49:18	Joicy kelly Soares de Sousa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 10 de Novembro de 2024

Assinado por:
Maria Helane Costa Gurgel
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br