



ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Intervenção multimodal de enfermagem para reduzir sintomas relacionados ao tratamento do câncer

Pesquisador: MARINA DE GOES SALVETTI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 43461315.8.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.105.392

Data da Relatoria: 09/06/2015

Apresentação do Projeto:

Intervenção multimodal de enfermagem para reduzir sintomas relacionados ao tratamento do câncer Trata-se de um ensaio clínico randomizado com grupo experimental e grupo controle que será desenvolvido no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP).

A amostra é estimada em 180 pacientes divididos entre grupo experimental e grupo controle. A população de estudo será composta por pacientes recém-diagnosticados (dentro de 6 meses) e em estágios iniciais de neoplasia maligna. O procedimento de recrutamento e seleção dos pacientes será realizado nos setores de quimioterapia e radioterapia, por meio de avaliação dos prontuários e convite aos pacientes que preencherem os critérios de inclusão no estudo.

Os pacientes dos dois grupos serão avaliados antes do início do estudo e reavaliados ao final da intervenção e 3 meses após. A intervenção pretende reduzir sintomas comuns em pacientes em tratamento para o câncer (dor, fadiga, náusea, constipação, diarreia, ansiedade, tristeza crônica e padrão do sono prejudicado) e melhorar a qualidade de vida desses pacientes.

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-7548

Fax: (11)3061-7548

E-mail: edipesq@usp.br

Continuação do Parecer: 1.105.392

Os sintomas elencados como objeto da intervenção se caracterizam como diagnósticos de enfermagem e, portanto, são passíveis de intervenções de enfermagem. A intervenção é considerada multimodal, pois inclui dois ou mais componentes, que interagem entre si.

Os principais componentes da intervenção são: educação sobre a doença e o manejo de sintomas, técnicas de resolução de problemas e técnicas de relaxamento. A proposta de intervenção multimodal de enfermagem foi estruturada com base na classificação das intervenções de enfermagem relacionadas aos diagnósticos de enfermagem comuns em pacientes com câncer.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é avaliar o impacto de uma intervenção multimodal de enfermagem na redução de sintomas relacionados ao tratamento do câncer e na qualidade de vida desses pacientes, em comparação ao cuidado usual.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Intervenções educativas ou psicossociais não oferecem efeitos negativos ou riscos para o paciente.

Benefícios:

Os potenciais benefícios são o manejo eficaz dos sintomas relacionados ao tratamento do câncer e a melhora na percepção de qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está estruturado de forma adequada. A linguagem é clara e concisa.

O tema e objeto de investigação são relevantes para o campo da enfermagem oncológica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE: pendência solicitada foi atendida.

Recomendações:

não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador inseriu no texto do projeto e no TCLE que o paciente será encaminhado aos profissionais da Instituição, caso apresentar desconforto durante as intervenções da pesquisa.

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-7548

Fax: (11)3061-7548

E-mail: edipesq@usp.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP



Continuação do Parecer: 1.105.392

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

SAO PAULO, 12 de Junho de 2015

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-7548

Fax: (11)3061-7548

E-mail: edipesq@usp.br