

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÃO VIA TELEFÔNICA PARA O MANEJO DA FADIGA EM PACIENTES ONCOLÓGICOS SUBMETIDOS À RADIOTERAPIA: ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: HELOISA CRISTINA DE OLIVEIRA COUTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65064017.8.0000.5037

Instituição Proponente: Escola de Saúde Pública do Ceará - ESP/ CE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.045.145

Apresentação do Projeto:

Projeto apresentado à Residência Integrada em Saúde – RIS/ ênfase em cancerologia da Escola de Saúde Pública do Ceará, como requisito para obtenção do título de especialista em Cancerologia/ Modalidade Residência. O estudo, do tipo ensaio clínico controlado randomizado, será realizado no setor de radioterapia do Centro Regional Integrado de Oncologia (CRIO), localizado no município de Fortaleza/CE, com os pacientes oncológicos (128) em tratamento radioterápico. Para a coleta de dados serão utilizadas a escala de fadiga de Piper, mediante aplicação do Miniexame do Estado Mental (MEEM) e a escala de Karnofsky. A coleta de dados acontecerá de maio a junho de 2017.

Objetivo da Pesquisa:

GERAL: Analisar a eficácia de um programa de ensino por via telefônica como estratégia de intervenção de enfermagem no controle da fadiga em pacientes oncológicos submetidos à terapêutica radioterápica.

ESPECÍFICOS:

- Descrever o perfil sociodemográfico dos pacientes oncológicos que apresentam fadiga submetidos à terapêutica radioterápica;
- Identificar os níveis de fadiga desses pacientes por domínios mediante avaliação multidimensional;

Endereço: Av. Antonio Justa, 3161

Bairro: Meireles

CEP: 60.165-090

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-1406

Fax: (85)3101-1406

E-mail: cep@esp.ce.gov.br

Continuação do Parecer: 2.045.145

- Comparar os níveis de fadiga apresentados pelos pacientes nos períodos de pré-teste (antes da intervenção) e pós-teste (após a intervenção);
- Correlacionar os níveis de fadiga com as seguintes variáveis clínicas e demográficas: gênero, idade, doença oncológica, comorbidades, dose da radioterapia, procedência (capital ou interior), meio de transporte para o tratamento e prática de atividade física.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: nesta pesquisa o risco pode incidir em possíveis constrangimentos ao responder ao questionário, incômodo em atender e tempo desperdiçado nas ligações ou ansiedade sobre as informações fornecidas para os participantes do estudo experimental.

Benefícios: Quanto aos benefícios, a pesquisa permitirá uma maior compreensão sobre os impactos da fadiga relacionados ao tratamento radioterápico na qualidade de vida do paciente, além de fornecer subsídios para minimizar este sintoma a partir de um programa de ensino por via telefônica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e de acordo com a resolução 466/2012 do CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto assinada pela responsável pela instituição proponente; termo de anuência assinado pela responsável pela instituição onde serão coletados os dados; TCLE para os indivíduos que participarão da pesquisa.

Recomendações:

Enviar relatório final para o CEP da ESP-CE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

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_865348.pdf	02/04/2017 18:46:28		Aceito
Outros	anuencia.pdf	02/04/2017 18:44:45	HELOISA CRISTINA DE OLIVEIRA COUTO	Aceito

Endereço: Av. Antonio Justa, 3161

Bairro: Meireles

CEP: 60.165-090

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-1406

Fax: (85)3101-1406

E-mail: cep@esp.ce.gov.br

ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA
DO CEARÁ - ESP/ CE



Continuação do Parecer: 2.045.145

Outros	fieldepo.pdf	02/04/2017 18:43:36	HELOISA CRISTINA DE OLIVEIRA COUTO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	02/04/2017 18:41:35	HELOISA CRISTINA DE OLIVEIRA COUTO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_TCR.docx	30/03/2017 22:18:35	HELOISA CRISTINA DE OLIVEIRA COUTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC_Fadiga.pdf	30/03/2017 22:05:28	HELOISA CRISTINA DE OLIVEIRA COUTO	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	13/02/2017 23:07:03	HELOISA CRISTINA DE OLIVEIRA COUTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeConsentimentoLivreeEsclarecid o.docx	13/02/2017 22:44:58	HELOISA CRISTINA DE OLIVEIRA COUTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 04 de Maio de 2017

Assinado por:
JOSÉ OSMAR VASCONCELOS FILHO
(Coordenador)

Endereço: Av. Antonio Justa, 3161

Bairro: Meireles

CEP: 60.165-090

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-1406

Fax: (85)3101-1406

E-mail: cep@esp.ce.gov.br