

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da superfície C-CORE na prevenção de lesão por pressão

Pesquisador: Eline Lima Borges

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 78828624.3.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem

Patrocinador Principal: C-CORE INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTEFATOS PLASTICOS LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.853.674

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo pré-clínico que consiste em avaliar e validar ferramentas e métodos de pesquisa envolvendo a investigação, obtenção e organização de dados na condução de pesquisas sobre os colchões e almofadas (assento de cadeira de rodas) C-CORE, a fim de que seja aplicável no cenário clínico. Trata-se de um estudo pré-clínico que será constituído por quatro fases que podem

ocorrer de forma simultânea: Fase 1: parametrização da posição sentada para avaliação da almofada da cadeira de rodas e posições de decúbito para avaliação do colchão em adultos e neonatos. Fase 2: definição das características dos colchões e almofadas C-CORE visando a redistribuição e redução da pressão nas proeminências ósseas. Fase 3: avaliação do colchão C-CORE na prevenção de lesão por pressão em neonatos. Fase 4: avaliação do desempenho dos colchões e almofadas (assento de cadeira de rodas) C-CORE e de espuma de poliuretano na prevenção de lesão. As avaliações ocorrerão no Laboratório de Tecnologia e Inovação, LABTEC C-CORE/UFMG, localizado na Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a efetividade do colchão e almofada C-CORE e espuma de poliuretano na prevenção de lesão por pressão.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Por se tratar pesquisa pré-clínica, o risco é mínimo e estão relacionados com o tempo demandado para a realização dos procedimentos. Cada colchão avaliado nos diversos decúbitos demandará em torno de 15 minutos, há de se considerar que a avaliação global deve demandar em média quatro colchões, perfazendo o total de uma hora. Para avaliação da almofada na posição sentada o tempo não ultrapassará 30 minutos. Para mitigar o risco, a avaliação será agendada conforme a disponibilidade do participante.

Um fator que pode provocar leve desconforto é a necessidade de se manter em diversas posições quando deitado (dorsal, lateral e ventral [prona]) sem o uso do travesseiro e sem movimentar durante a mensuração da pressão, temperatura e umidade. Para minimizar o desconforto, será respeitado o ritmo de cada participante, permitindo inclusive, pequenas pausas.

Considerando que o ambiente será mantido à temperatura de 23 °C, será fornecido lençol para cobrir para aqueles que sentirem desconforto. Esta conduta também será adotada para aquele que ficar constrangido ao deitar na frente de desconhecidos.

Quanto ao risco de privacidade do participante, assegura-se a privacidade sem identificação nominal dos dados extraídos com a avaliação. Com base nos resultados, espera-se que os responsáveis pela aquisição e utilização de

colchão e almofadas para prevenção de lesões por pressão tomem decisões considerando a capacidade dos modelos de colchão C-CORE na redistribuição da pressão. Além disso, que os pacientes em risco de lesão por pressão possam se beneficiar da tecnologia, uma vez que contribui para a redução da ocorrência desse agravo. Outro fator relevante é a economia de custos a longo prazo, evitando complicações decorrentes da lesão por pressão, reduzindo a necessidade de tratamentos adicionais. Quanto aos riscos, o pesquisador menciona no TCLE: Por se tratar pesquisa pré-clínica, os riscos são mínimos conforme resolução nº 466/2012 do

Conselho Nacional de Ética Pesquisa e estão relacionados com o tempo demandado para a realização dos procedimentos. Cada avaliação no colchão em diversos decúbitos demandará em torno de 15 minutos. Entretanto, serão avaliados em média quatro colchões, perfazendo o total de uma hora que você deverá dispende. Para avaliação da almofada na posição sentada o tempo não ultrapassará 30 minutos. Para mitigar o risco, a avaliação será agendada conforme a sua disponibilidade. Um fator que pode provocar leve desconforto é a necessidade de se manter em diversas posições quando deitado (dorsal, lateral e ventral [prona]) sem o uso do travesseiro e sem

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

movimentar durante a mensuração da pressão, temperatura e umidade. Para minimizar o desconforto, será respeitado o seu ritmo, sendo permitidas inclusive, pequenas pausas. Considerando que o ambiente onde a pesquisa será realizada terá temperatura de 23°C, caso sinta desconforto, será fornecido lençol para se cobrir. Esta conduta também será adotada caso fique constrangido ao deitar na frente de desconhecidos.

17

Quanto ao risco de privacidade, será assegurada a sua privacidade, uma vez que os dados extraídos com a avaliação não terão identificação nominal. Sua identidade será preservada, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1)O projeto de pesquisa apresentado conta com o apoio do financiamento proveniente da empresa C-CORE. Em 2023 foi realizada na Escola de Enfermagem da UFMG a assinatura do termo para efetivação do acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) entre a Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (EEUFMG) e a empresa C-CORE Indústria e Comércio de Artefatos Plásticos Ltda.

2)Projeto de doutorado no Programa de Pós Graduação em Enfermagem da EEUFMG

3)O projeto de pesquisa apresentado será financiado pela empresa C-CORE (R\$ 107.950,00) e prevê custos envolvidos com capital e recursos humanos.

4)Segundo parecer da Câmara Departamental, o projeto de pesquisa testa uma nova tecnologia, inovadora e de interesse para o público em geral, pacientes e instituições de saúde. A proposta é relevante e adequada ao que se propõe do ponto de vista metodológico. A temática é interessante e seus resultados interessam ao Departamento.

5)A pesquisa terá como desfecho primário a Pressão medida em mmHg nas diversas proeminências ósseas e secundários: 1)Temperatura.2)Umidade da pele. 3)Conforto

105 indivíduos serão recrutados neste centro de pesquisa, sendo distribuídos em dois grupos: um grupo controle com 10 indivíduos que terá objetivo de avaliar a almofada de espuma de poliuretano convencional e o colchão de espuma viscoelástica, e um grupo intervenção com 95 indivíduos, que irá avaliar a almofada e o colchão C-CORE.

6) O estudo não é multicêntrico, não haverá uso de fontes secundárias de dados e tem previsão de iniciar em outubro de 2024 e finalizar até junho de 2028.

7) Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador: A pesquisadora informa que o projeto conta com o financiamento proveniente do acordo de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.853.674

parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) entre a Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais e a Empresa C-CORE Indústria e Comércio de Artefatos Plásticos Ltda, celebrado em março de 2023 e publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 17 de abril de 2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes termos estão presentes e adequados.

- 1) Folha de rosto preenchida e assinada.
- 2) Aprovação da Câmara Departamental do ENB da Escola de Enfermagem da UFMG ou, no caso de professores colaboradores externos à UFMG,
- 5) Instrumentos de coleta de dados,
- 6) Projeto completo,
- 7) TCLE como carta convite, resguardando a confidencialidade dos dados, o anonimato, o direito à recusa, e desistir do projeto a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Foi informado sobre a metodologia, o objetivo e o armazenamento de 05 anos dos dados, salvaguardando a sua consulta. Esclarece que não haverá qualquer forma de pagamento, mas disponibiliza apoio em caso de gerar algum risco à integridade física, mental ou de qualquer outra natureza ao participante. Serão necessários pequenos ajustes no TCLE.

Recomendações:

Resomendo alguns ajustes no TCLE:

- 1) A pesquisadora pode se apresentar e identificar no corpo do texto do TCLE o nome de discente, mestranda, doutorando e orientador.
- 2) Se por questões de configuração, a página de assinaturas estiver em uma folha em separado, solicita-se o cuidado de obter a rubrica do participante da pesquisa e do pesquisador nas demais folhas do TCLE, considerando-se a proteção do participante bem como do pesquisador (Resolução CNS nº 466 de 2012 itens IV.5.d).
- 3) Incluir a informação que as pesquisadoras poderão ser comunicadas em caso de dúvidas ou para maiores esclarecimentos da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na condição de se atender as recomendações solicitadas, sou, S.M.J. favorável à aprovação do projeto.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.853.674

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2312814.pdf	09/04/2024 09:58:53		Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento.pdf	09/04/2024 09:58:20	PERLA OLIVEIRA SOARES DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisaCEP.pdf	09/04/2024 09:13:32	PERLA OLIVEIRA SOARES DE SOUZA	Aceito
Declaração do Patrocinador	Declaracao_patrocinador.pdf	09/04/2024 09:11:32	PERLA OLIVEIRA SOARES DE SOUZA	Aceito
Outros	Parecer_camara_departamental.pdf	09/04/2024 09:10:02	PERLA OLIVEIRA SOARES DE SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf	09/04/2024 09:01:12	PERLA OLIVEIRA SOARES DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_SCLARECIDO.pdf	09/04/2024 08:59:27	PERLA OLIVEIRA SOARES DE SOUZA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	05/04/2024 12:00:54	Eline Lima Borges	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	05/04/2024 11:57:49	Eline Lima Borges	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.853.674

BELO HORIZONTE, 28 de Maio de 2024

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br