

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE UMA INTERVENÇÃO BASEADA EM TEORIA PARA PROMOVER A ATIVIDADE FÍSICA EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA

Pesquisador: Thaís Moreira São João

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83212418.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.595.142

Apresentação do Projeto:

As doenças cardiovasculares (DCV) estão entre as principais causas de morte no país e no mundo. No ano de 2012, segundo a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), da Organização Mundial de Saúde (PAHO WHO), cerca de 17,5 milhões de óbitos ocorreram por causa de DCV, demonstrando uma representatividade de 31% das mortes em todo o mundo, sendo, que deste total, cerca de 7,4 milhões foram por doenças coronarianas (OPAS, 2016). Entre os anos de 2011 e 2014, nos Estados Unidos, foi estimado que 92,1 milhões de adultos têm um tipo ou mais de DCV, dos quais 46,7 milhões tem por volta dos 60 anos de idade ou mais; 11,5% dos americanos adultos (27,62 milhões) foram diagnosticados com doença cardíaca (American Heart Association – AHA, 2017). No Brasil, aproximadamente 30% das mortes são devido às DCV, que também constitui o motivo de internação em cerca de 10% dos leitos hospitalares pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (Jorge et al, 2016). A Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) realizou um levantamento de acordo com os dados epidemiológicos do SUS onde evidenciou-se que a cada 40 segundos uma pessoa morre por doença cardíaca em todo o país (SBC, 2015). Em um período de 10 anos (2004 – 2014) houve 3.493.459 óbitos no Brasil por doenças cardíacas. As doenças cardíacas são a causa do dobro de mortes em comparação a todos os tipos de câncer juntos, duas vezes mais que todas as causas externas como os acidentes e a violência, três vezes mais que as doenças respiratórias e aproximadamente sete vezes mais que todas as infecções juntas (SBC, 2015). A doença cardiovascular corresponde a um conjunto de patologias que podem acometer

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

vasos sanguíneos e o coração (OPAS, 2016), sendo elas doença arterial periférica, doença dos vasos sanguíneos que irrigam os membros superiores e inferiores; cardiopatia congênita, que são malformações na estrutura cardíaca com as quais os indivíduos nascem; doença cerebrovascular, que acometem os vasos sanguíneos que irrigam o cérebro; doença cardíaca reumática, que são danos no músculo cardíaco e válvulas cardíacas que ocorrem por conta da febre reumática, geradas por bactérias estreptocócicas; embolia pulmonar e trombose venosa profunda, caracterizada pela presença de coágulos sanguíneos nas veias dos membros inferiores, que caso desloquem-se, podem mover-se para o pulmão e coração; e a doença coronária, que acomete os vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco (OPAS, 2016). A doença arterial coronária (DAC) ocorre quando a irrigação sanguínea é insuficiente para suprir a atividade cardíaca (Pinho et al., 2010) pela diminuição da luz dos vasos coronarianos com presença de placas de ateroma, que podem levar à redução do fluxo sanguíneo coronariano. A placa de ateroma forma-se quando há um processo inflamatório com a replicação das células musculares da camada excêntrica do vaso após uma lesão endotelial, ocorrendo um acúmulo de lipídeos entre as células musculares e o aumento das células inflamatórias. Neste momento a placa que se formou pode se estabilizar e/ou romper causando trombose. Quando essa placa se rompe, há dois eventos possíveis: a cicatrização que diminuirá o lúmen do vaso e deixará uma fibrose na camada íntima do vaso ou o infarto. A presença da placa de ateroma e a futura obstrução parcial ocasionarão manifestações clínicas observadas nos pacientes com síndrome coronariana aguda (SCA), que segundo a American Heart Association (AHA, 2017) “são o grupo de sintomas clínicos compatíveis com isquemia miocárdica aguda”: a angina instável, o infarto agudo do miocárdio (IAM) com supra desnivelamento do segmento ST e sem supra desnivelamento do segmento ST. Todas elas decorrentes da ausência de oxigênio necessário para o equilíbrio do balanço oferta-consumo do mesmo. Dados obtidos por meio do DATASUS (2017) apontam que a mortalidade por doenças isquêmicas do coração, incluindo o infarto agudo do miocárdio (IAM) em cem mil habitantes, no ano de 2004 foi responsável por 48,5 mortes; no ano de 2008 50,5 mortes e nos anos de 2012 e 2013 responsáveis por 53,8 e 54,6 mortes respectivamente. Tais dados evidenciam o aumento da incidência de mortes por causas cardiovasculares. Diante dos fatores risco é necessário que o indivíduo adote um estilo de vida saudável e ativo, evitando situações de risco, mudando o comportamento alimentar para um estilo mais apropriado e praticando atividade física (AF) regular para que haja benefícios que o protejam não apenas da DCV, mas também de outras patologias (CDC, 2015). Doenças cardiovasculares e atividade física. A diretriz em cardiologia do esporte e do exercício, publicada pela SBC no ano de 2013 (Ghorayeb et al., 2013), evidencia que a AF é

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.595.142

recomendada como parte da intervenção primária e secundária na prevenção da DAC por gerar no indivíduo incremento da função endotelial, formação de circulação colateral, regressão das placas ateroscleróticas, remodelamento e diminuição da apoptose e vasculogênese. Tais mecanismos proporcionados pela prática da atividade física têm como benefícios a redução de fatores de risco cardiovascular, diminuição da angina em repouso, melhora da capacidade funcional, bem como melhora na gravidade da isquemia induzida pelo esforço (Ghorayeb et al., 2013). Com benefícios estudados e descritos na literatura a respeito da atividade física, é imprescindível que todo indivíduo pratique alguma atividade física. A realização de AF tem sido compreendida como parte essencial na prevenção de doenças cardiovasculares, bem como de programas de reabilitação cardíaca. A equipe de enfermagem no Brasil representa a porcentagem mais significativa de profissionais de saúde do Sistema Público de Saúde com uma capacidade impressionante de atingir uma proporção massiva da população. Portanto, os enfermeiros neste contexto podem ter um papel central no desenvolvimento, implementação e avaliação de intervenções destinadas a mudar os comportamentos relacionados à saúde, como o aumento do nível de AF em populações especiais como pacientes com doenças cardiovasculares. Referencial teórico da estratégia de intervenção. Para que exista a mudança de comportamento é necessário que também exista a intenção de mudar. Encontra-se na literatura a existência de uma lacuna importante entre a intenção e execução da ação – é comprovado que as pessoas, embora demonstrem intenção positiva para um determinado comportamento, falham para colocá-lo em prática nas suas vidas, deixando claro que há um obstáculo importante a ser enfrentado diante da necessidade de mudança. Estudos evidenciam que há falhas não apenas na adesão de um comportamento de AF, mas também na mudança do comportamento alimentar, para uma alimentação mais saudável, assim como em ter mais cuidado para não divulgar informações pessoais ao longo de uma conversa (Wieber et al., 2015). Compreender o que gera a lacuna que faz o indivíduo falhar e elencar os obstáculos presentes em seu dia-a-dia propicia ao enfermeiro conhecer melhor o paciente e ter possibilidades de um planejamento mais direcionado para que as intervenções propostas se tornem efetivas, auxiliando a reabilitação após o evento cardíaco e melhora da saúde do indivíduo. Entretanto, em igual proporção tem sido relatada a dificuldade dos profissionais de saúde para promover a adesão e manutenção do comportamento de manter a AF. Dentre as dificuldades mencionadas, destaca-se a escassez de estudos experimentais que tenham testado a efetividade de estratégias comportamentais, que constitui a finalidade da presente proposta.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.595.142

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia de uma intervenção de enfermagem que utiliza como estratégia a Ativação da Intenção sobre a realização de caminhada por pacientes com doença arterial coronária (DAC).

Objetivo Secundário:

- Desenvolver e validar a estratégia de intervenção “if-then” (Estudo 1);
- Conduzir um estudo piloto com vistas a avaliar a aceitabilidade, viabilidade e necessidade de ajustes da intervenção (Estudo 2).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as pesquisadoras, ao participar desta pesquisa, o(a) candidato(a) terá e desconfortos mínimos relacionados à realização da entrevista, como se aborrecer por responder à alguma pergunta do questionário, por exemplo.

Com relação aos benefícios, este estudo poderá trazer como benefícios aos pacientes com condições crônicas de saúde a elaboração de intervenções e orientações que pretendam melhorar a realização desta atividade e proporcionar um estilo de vida saudável.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere aos Projeto de Pesquisa intitulado “EFICÁCIA DE UMA INTERVENÇÃO BASEADA EM TEORIA PARA PROMOVER A ATIVIDADE FÍSICA EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA”, cuja Pesquisadora responsável é docente da Faculdade de Enfermagem, e a Instituição Proponente é o Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UNICAMP, área de concentração “Cuidado e inovação tecnológica em saúde e Enfermagem”, linha de pesquisa “Tecnologia e inovação no cuidado de Enfermagem e saúde”. Trata-se de um projeto de mestrado sob orientação da Profa. Dra. Thaís Moreira São João, e será desenvolvido no ambulatório de cardiopatias isquêmicas do Hospital das Clínicas (HC) da Unicamp. De acordo com as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem um orçamento estimado em R\$600,00 (Seiscentos reais), cujo financiamento caberá às pesquisadoras. O estudo será composto por uma etapa metodológica (Estudo 1) e uma etapa experimental (Estudo 2).

Estudo 1: Construção e Validação da Estratégia “If-then”. A estratégia “if-then” é um instrumento que pode ser aplicada ao participante pelo pesquisador, ou que pode ser auto respondido e deve ser construído tendo como base as crenças levantadas previamente (Rodrigues et al., 2013). No presente estudo, para construir a estratégia, a pesquisadora baseou-se em estudos internacionais

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

na temática, uma vez que não há estudos no Brasil que abordem essa estratégia, até o presente momento. Após a construção do instrumento da estratégia if-then, será conduzida a etapa de validação de conteúdo. A validação de conteúdo constitui etapa pivotal da elaboração de questionários e pressupõe o desenvolvimento do instrumento e a sua avaliação por especialistas. Os juízes devem inicialmente avaliar o instrumento como um todo, determinando sua: a) abrangência – se cada domínio ou conceito foi adequadamente coberto pelo conjunto de itens e se todas as dimensões foram incluídas; b) clareza – deve-se avaliar a redação dos itens, se eles foram redigidos de forma que o conceito esteja compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir, e c) pertinência (ou representatividade) – se os itens refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e, se são adequados para atingir os objetivos propostos. Nessa fase, além de modificações, os especialistas podem sugerir a inclusão ou a eliminação de itens (Alexandre e Coluci, 2011).

Estudo 2: Estudo piloto. Trata-se de estudo experimental, prospectivo, de dois braços, uni cego; com vistas a comparar o efeito de uma intervenção entre grupos, em que o pesquisador manipula a variável independente (intervenção) e aloca os sujeitos em grupos experimental e controle de forma aleatória, por randomização (Polit e Beck, 2011). Este estudo envolverá dois grupos – grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC) ao longo de 8 semanas, por meio de três etapas de coleta de dados. O primeiro momento (T0) se dará por ocasião da primeira abordagem, com a mensuração das variáveis de interesse, aleatorização e aplicação da intervenção; a segunda etapa (T1), 4 semanas (ou 30 dias) dias após T0, para realização de reforço da intervenção por telefone; e a terceira etapa (T2), 8 semanas (ou 60 dias) após T0, para finalização do seguimento e nova mensuração das variáveis de interesse. Nesta última etapa, ambos os grupos comparecerão para a aplicação dos instrumentos. O Consolidated Statement of Reporting Trials (CONSORT – Schulz et al., 2010a; Schulz et al., 2010b) será seguido para a randomização, mascaramento, seguimento dos grupos e análise dos dados; e o estudo será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). O número estimado de 157 participantes seguirá a seguinte distribuição:

5 Juízes do instrumento - Aplicação de questionários;

61 Grupo Controle – Aplicação de questionários;

30 Pré-teste (sem intervenção) – Aplicação de questionários;

61 Grupo Intervenção - Aplicação de estratégia comportamental.

O cronograma apresentado contempla início do estudo no primeiro semestre de 2018 e prevê a conclusão da defesa da dissertação em junho de 2019.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.595.142

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "Folha_Rosto.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado.
- 2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos "Projeto_Gabi_CEP_final.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1071076.pdf" de 07/02/2018. Adequados
- 3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas nos documentos "Projeto_Gabi_CEP_final.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1071076.pdf" de 07/02/2018. Adequados.
- 4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas nos documentos "Cronograma.pdf", "Projeto_Gabi_CEP_final.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1071076.pdf" de 07/02/2018. Adequado.
- 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foram apresentados os documentos "TCLE_juizes.pdf" e "TCLE.pdf", sendo que todas as adequações foram atendidas.
- 6 - Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "Projeto_Gabi_CEP_final.pdf" de 07/02/2018.
- 7 - Outros documentos que acompanham o Protocolo de Pesquisa:
 - autorizacao_andrei.pdf
 - relatorio_dgrh.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nada consta.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.595.142

realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1071076.pdf	06/04/2018 15:54:28		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_revisado_CEP.pdf	06/04/2018 15:53:00	Gabriela Rodrigues Ribeiro	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.595.142

Justificativa de Ausência	TCLE_revisado_CEP.pdf	06/04/2018 15:53:00	Gabriela Rodrigues Ribeiro	Aceito
Outros	carta_resposta_CEP_abril2018.pdf	06/04/2018 15:52:43	Gabriela Rodrigues Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	07/02/2018 18:32:56	Gabriela Rodrigues Ribeiro	Aceito
Outros	relatorio_dgrh.pdf	07/02/2018 17:00:38	Thaís Moreira São João	Aceito
Outros	autorizacao_andrei.pdf	07/02/2018 16:44:11	Thaís Moreira São João	Aceito
Outros	TCLE_juizes.pdf	07/02/2018 16:36:21	Thaís Moreira São João	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	07/02/2018 16:35:59	Thaís Moreira São João	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Gabi_CEP_final.pdf	07/02/2018 16:31:30	Thaís Moreira São João	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	07/02/2018 16:29:35	Thaís Moreira São João	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 12 de Abril de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br