



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa  
(CONEP)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA  
Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa  
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP- UFSM  
REGISTRO CONEP: 243



## PARECER PROTOCOLO DE PESQUISA

**Protocolo CEP-UFSM:** 23081.005620/2011-49      **CAAE:** 0069.0.243.000-11

**Data entrada CEP:** 20/04/2011      **Data do parecer CEP:** 04/03/2013

**Data encaminhamento CONEP (caso necessário):**      /      /

### IDENTIFICAÇÃO

**Título do Projeto:** Cuidado ao doente crônico: A atuação interdisciplinar como espaço potencializador de transformação

**Pesquisador Responsável:** Melissa Agostini Lampert

**Instituição:** Universidade Federal de Santa Maria.

**Unidade/Órgão:** Hospital Universitário de Santa Maria

**Área Temática:** III - Projeto fora das áreas temáticas especiais

### OBJETIVOS DO PROJETO (Descrever os objetivos e metas do projeto)

Objetivo Geral

- Verificar o efeito da intervenção de equipe interdisciplinar de saúde nos cuidados de pacientes portadores de doenças crônicas, em diferentes níveis de atenção à saúde.

Objetivos específicos

- Traçar um perfil epidemiológico de pacientes portadores de doenças crônicas, em diferentes níveis de atenção à saúde.

- Analisar o impacto da intervenção de equipe interdisciplinar de saúde, em diferentes níveis de atenção à saúde, sobre a capacidade funcional de pacientes portadores de doenças crônicas.

- Verificar o impacto da utilização de avaliação funcional como instrumento norteador de gerenciamento de casos por equipe interdisciplinar de saúde, para identificação, estadiamento e acompanhamento de doenças crônicas.

- Analisar o impacto da intervenção de equipe interdisciplinar de saúde, em diferentes níveis de atenção à saúde, sobre a ocorrência de resultados adversos da saúde (índices de hospitalização-ocorrência de hospitalização, tempo médio de internação, número de internações, mortalidade).

- Analisar o impacto da intervenção de equipe interdisciplinar de saúde, em diferentes níveis de atenção à saúde, sobre a percepção do doente e cuidadores, em relação à condição de terminalidade.

- Identificar alterações na dinâmica familiar com a presença de um doente crônico e o significado da intervenção de equipe interdisciplinar de saúde, em diferentes níveis de atenção à saúde.

**RESUMO** (Descrever o objeto de pesquisa, justificativa, condições de realização, aspectos metodológicos, cronograma, orçamento e financiamento)

O crescimento da população de idosos é um fenômeno mundial, em vista do aumento da expectativa de vida e da queda das taxas de natalidade. Essa transformação na estrutura populacional modificou a incidência e a prevalência das doenças, dando lugar às patologias crônico-degenerativas. À proporção que a prevalência de doenças crônicas aumenta, a dependência tende a crescer. Somada a isso, a mudança da estrutura familiar, que passou de ampliada para nuclear, aliada à diminuição acelerada do seu tamanho acarreta limitações à permanência de portadores de doenças crônicas em seus domicílios. Dessa forma, ocorre uma sobrecarga das instituições asilares, elevando a demanda nos serviços de alta complexidade, com aumento do número de internações, uso constante de fármacos e atendimentos regulares à saúde. Assim, esse novo perfil de paciente abriu espaço a uma abordagem interdisciplinar à saúde, objetivando um maior conhecimento sobre o fenômeno do



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Conselho Nacional de Saúde**  
**Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**  
**(CONEP)**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA**  
**Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa**  
**Comitê de Ética em Pesquisa - CEP- UFSM**  
**REGISTRO CONEP: 243**



envelhecimento e incapacidade, e principalmente a priorização de esforços na manutenção da independência e autonomia do indivíduo.

A investigação propõe-se, no desenvolvimento de um estudo descritivo transversal, retrospectivo e prospectivo, verificar o efeito da intervenção de equipe interdisciplinar de saúde nos cuidados de pacientes portadores de doenças crônicas, em diferentes níveis de atenção à saúde, traçando o perfil epidemiológico de pacientes portadores de doenças crônicas, em diferentes níveis de atenção à saúde. Pretende analisar o impacto da intervenção de equipe interdisciplinar de saúde sobre a ocorrência de resultados adversos e/ou benéficos à saúde (índices e ocorrência de hospitalização-tempo médio e número de internações, condições de terminal idade e mortalidade) com a realização de revisões periódicas de prontuários médicos e avaliações funcionais periódicas e/ou testes específicos em todos os pacientes incluídos na pesquisa. O desenvolvimento do estudo ocorrerá em três distintos locus de atendimento a pessoas portadoras de doenças crônico-degenerativas atendidas por equipe interdisciplinar (ILP Lar das Vovozinhas, SIDHUSM, Ambulatório Interdisciplinar de Doentes Crônicos do HUSM), sendo desenvolvido em três etapas (obtenção do perfil epidemiológico, investigação do impacto e fase qualitativa). Participarão do estudo todas as pessoas atendidas nesses serviços que aceitem participar do estudo. O período de coleta de dados será de aproximadamente três meses, conforme o cronograma apresentado, sendo anualmente revisado quanto ao alcance de objetivos.

Apresenta Cronograma, Autorização das instituições envolvidas, Termo de confidencialidade e TCLE. As despesas orçamentárias referentes aos materiais de consumo serão viabilizadas pelos pesquisadores

**CONSIDERAÇÕES** (Comentários gerais sobre o projeto: coerência dos objetivos, experiência dos autores, fundamentação teórica, amostragem, sujeitos, métodos, riscos e benefícios, privacidade e confidencialidade dos dados, TCLE. Apresentar as ponderações e recomendações.)

O protocolo de pesquisa apresentado trata-se de um projeto com características de "projeto guarda-chuva" cujo pesquisador responsável é experiente e apresenta currículo lattes atualizado. A problematização do estudo e a justificativa são bem redigidas e sustentadas teoricamente. O objetivo geral proposto e os objetivos específicos são coerentes ao objeto. A metodologia, descrita no âmbito global da investigação, suscita algumas dúvidas que necessitam ser esclarecidas.

- Na folha de rosto consta que a população/amostra do estudo será de 500 pessoas. No corpo do projeto a população/amostra formada por pacientes crônicos não se encontra informada, sendo necessário incluir a informação e explicar como se chegou a esse número total. Indicar também o número de participantes previsto em cada um dos locais de coleta dos dados e fases do estudo. A pesquisa não apresenta um tamanho de população bem como procedimento que chegou ao cálculo do tamanho da amostra (500), bem como não apresentou um erro amostral. Como a pesquisa será desenvolvida em três entidades heterogêneas sugere-se que a pesquisadora utilize uma amostragem estratificada para as fases de estudo quantitativo.

- Os critérios de inclusão/exclusão estão definidos (ser atendido no serviço e aceitar participar do estudo/não aceitar), porém, não especifica o procedimento adotado quando o sujeito apresentar déficit de cognição ou comunicação e não tiver cuidador (caso da ILP)?

- Em relação ao instrumento de coleta de dados constante no Apêndice A (e também aos demais) explicar como o mesmo será aplicado (quem fará a coleta dos dados, local onde os dados obtidos diretamente com o paciente serão coletados, onde será realizado exame físico, será o mesmo pesquisador a interagir com os pacientes em cada momento da avaliação?)

- A investigação, com caráter prospectivo, prevê período de execução anual e avaliação dos pacientes no início da pesquisa e após seis e 12 meses. O cronograma indica que o estudo será finalizado em dezembro de 2011, avaliado e renovado para o próximo ano. Considerando que o projeto terá desenvolvimento por 12 meses (última avaliação dos pacientes) recomenda-se apresentar o projeto para todo o período.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Conselho Nacional de Saúde**  
**Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**  
**(CONEP)**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA**  
**Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa**  
**Comitê de Ética em Pesquisa - CEP- UFSM**  
**REGISTRO CONEP: 243**



- Em relação a fase qualitativa: Os dados também serão coletados no início da pesquisa e após 6 e 12 meses? Como serão acessados os participantes? Onde será realizada a DCS? Quantas oficinas serão realizadas? Nos três locais separadamente ou com representantes dos três locais juntos? E as ILP? Quais critérios de exclusão/inclusão? Quais serão as questões geradoras de debate? Como será conduzida a análise dos dados? Esta fase merece aprofundamento.

- Descrever como os dados obtidos serão analisados na 1ª fase, a 2ª fase e a 3ª fase.

- Em relação as questões éticas:

- incluir os riscos e benefícios da participação no estudo no corpo do projeto.

- incluir no TCLE que a participação o projeto não acarretará custos/despesas nem bonificações.

- o TCLE menciona que "será realizado uma entrevista com perguntas diretas sobre informações pessoais, etnia, medicamentos, presença de doenças..." Esta informação não contempla os aspectos presentes no instrumento de coleta de dados Apêndice A, nem a fase qualitativa. - Além disso, a informação do TCLE em relação aos objetivos do estudo está restrita, pois com esse estudo não será possível apenas prever o perfil dos pacientes. Recomenda-se rever o TCLE e elaborar um TCLE para o específico para os participantes da fase qualitativa.

O cronograma prevê o início da coleta dos dados em maio, após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética. A forma como as despesas orçamentárias serão viabilizadas está claramente descrita no Orçamento. Apresenta Folha de Rosto, registro na Proplan, TCLE e Termo de Confidencialidade, referindo-se a confidencialidade dos dados garantindo a não identificação dos sujeitos da pesquisa, a observância de anonimato na divulgação dos resultados e declaração sobre o destino do material coletado, adequadamente redigido e devidamente assinado pela pesquisadora responsável.

**ATENDIMENTO ÀS PENDÊNCIAS** (Em caso de protocolo Pendente, apontar a data do parecer e comentar o atendimento as questões recomendadas.)

**A pesquisadora atendeu satisfatoriamente todas as pendências apontadas.**

- Sua solicitação, de adição de informações obteve parecer favorável em 28/09/2012.

- Sua solicitação de EMENDA subprojeto "Avaliação do uso de medicações não apropriadas em idosas: Utilização de critérios de Beers-Fick em instituição de longa permanência" obteve parecer favorável em 19/9/2012.

- Sua solicitação de emenda foi avaliada e obteve parecer Favorável em 04/03/2013.

## **PARECER**

**SITUAÇÃO**

**Aprovado**

## **OBSERVAÇÕES FINAIS**

1 - De acordo com a Resolução CNS 196/96, as pendências devem ser respondidas pelo pesquisador responsável no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de envio do parecer pelo CEP. Após este prazo o protocolo será considerado retirado e havendo interesse deve-se reiniciar o processo de registro de um novo protocolo.

2 – O pesquisador deve apresentar ao CEP:

**Janeiro 2014 - Relatório parcial**  
**Fevereiro 2015- Relatório final**