

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do nível de fadiga e capacidade funcional em pacientes oncológicos submetidos ao tratamento com quimioterapia.

Pesquisador: Luana Gabrielle de França Ferreira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 64890117.3.0000.8050

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.100.036

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo quantitativo, transversal e prospectivo que visa avaliar o nível de fadiga e a capacidade funcional de pacientes com câncer submetidos à quimioterapia na Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) do HU-UFPI. Os participantes da pesquisa serão pacientes com diagnóstico de câncer submetidos à quimioterapia no HU-UFPI no período de junho a agosto de 2017. Os critérios de inclusão para participação no estudo contemplam: pacientes com diagnóstico de câncer de ambos os sexos, com idade acima de 18 anos e que estiverem em tratamento quimioterápico no HUPI; pacientes que aceitem participar da pesquisa e que tenham assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os critérios de exclusão, por sua vez, foram: pacientes com algum tipo de comprometimento cognitivo; pacientes que estejam realizando tratamento radioterápico associado à quimioterapia; e/ou pacientes com estado geral comprometido.

Aos pacientes selecionados será aplicado um questionário que contempla aspectos socioeconômicos, demográficos e clínicos. Será utilizada ainda a subescala do questionário Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) que considera apenas as queixas de fadiga e foi desenvolvida e validada em pacientes americanos. Será utilizada a versão em português do questionário e os pacientes serão previamente instruídos quanto ao preenchimento

Endereço: Campus Ministro Petrônio Portella S/N, Bairro Ininga Teresina - PI

Bairro: ININGA

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3228-5244

Fax: (86)3237-2060

E-mail: comitedeeticadohupi@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.100.036

do mesmo. Para a avaliação da capacidade funcional, por sua vez, será usado o Teste de Senta e Levanta (TSL), amplamente utilizado com o objetivo de indicar o estado funcional dos participantes e avaliar o condicionamento de força muscular. A padronização desse teste indica que o avaliado inicie o teste sentado na cadeira, com o tronco ereto (sem apoio no encosto da cadeira), pés apoiados no chão e braços cruzados no tronco. A partir daí, é orientado a realizar duas etapas:

1ª: Ao comando “Atenção, já!”, executar o maior número de agachamentos possíveis na cadeira durante 30 segundos;

2ª: O avaliador deve iniciar a contagem de tempo no cronômetro após o comando de “Atenção, já!” e travá-lo aos 30 segundos. Deve-se contar em alto e bom som o número de repetições perfeitas realizadas de agachamento na cadeira. Considera-se uma repetição perfeita quando o avaliado levanta estendendo completamente os joelhos e deixando o tronco ereto (posição inicial) senta, havendo apenas a necessidade de contato mínimo dos quadris na cadeira (posição final). Para a análise dos dados categóricos será usado o Qui-Quadrado e a apresentação em porcentagens (descritiva). Para a análise das variáveis contínuas, como idade, tempo de quimioterapia, escores do FACIT e do Teste de Senta e Levanta, será realizada a verificação da normalidade dos dados pelo teste Kolmogorov-Smirnov.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

- Avaliar o nível de fadiga e a capacidade funcional de pacientes com câncer submetidos à quimioterapia.

Objetivos Específicos:

- Caracterizar as condições socioeconômicas e demográficas dos pacientes com câncer submetidos à quimioterapia;
- Caracterizar clinicamente os pacientes com câncer submetidos à quimioterapia;
- Avaliar o nível de fadiga dos pacientes com câncer submetidos à quimioterapia;
- Avaliar a capacidade funcional dos pacientes com câncer submetidos à quimioterapia;
- Analisar a potencial relação entre a fadiga e estado funcional dos pacientes com câncer submetidos à quimioterapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foi descrito que o estudo apresenta risco moderado, como cair da cadeira, escorregar ou lesionar alguma parte do corpo durante os agachamentos do Teste de Senta e Levanta e que a execução do projeto também pode acarretar riscos mínimos, de ordem psicológica, devido à possibilidade de constrangimento ao responder os questionários. Contudo, é mencionado que os pesquisadores

Endereço: Campus Ministro Petrônio Portella S/N, Bairro Ininga Teresina - PI

Bairro: ININGA

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3228-5244

Fax: (86)3237-2060

E-mail: comitedeeticadohupi@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.100.036

tomarão todas as medidas possíveis para reduzir os eventuais riscos, como por exemplo: presença de dois pesquisadores durante toda realização do teste, fixar bem as cadeiras, demonstrar a maneira mais segura para realizar os agachamentos, delimitar um ambiente para que os participantes possam realizar o teste de senta e levanta e responder aos questionários de forma discreta e sigilosa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, uma vez que possibilitará o conhecimento da potencial relação entre a fadiga e a capacidade funcional de pacientes com câncer submetidos à quimioterapia, podendo subsidiar intervenções e estratégias terapêuticas que venham a minimizar os danos funcionais que irão impactar nas atividades de vida diária desses pacientes. Além disso, permitirá o desenvolvimento de planejamento assistencial adequado para o cuidado desses pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Projeto é relevante e após o atendimento das pendências solicitadas, encontra-se adequado à resolução 466/12 e pode ser realizado.

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_861408.pdf	07/05/2017 10:17:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_fadiga_joao.pdf	07/05/2017 10:05:08	Luana Gabrielle de França Ferreira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLJoao.pdf	07/05/2017 10:04:18	Luana Gabrielle de França Ferreira	Aceito
Outros	SUBESCALA_SOBRE_FADIGA_FACIT.	06/03/2017	JOÃO LENON DE	Aceito

Endereço: Campus Ministro Petrônio Portella S/N, Bairro Ininga Teresina - PI

Bairro: ININGA

CEP: 64.049-550

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3228-5244

Fax: (86)3237-2060

E-mail: comitedeeticadohupi@gmail.com

**UFPI - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO**



Continuação do Parecer: 2.100.036

Outros	pdf	14:06:57	SOUSA	Aceito
Outros	teste_de_senta_levanta.pdf	06/03/2017 14:06:17	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito
Outros	quest_sociodemografico.pdf	06/03/2017 14:04:24	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito
Outros	carta.pdf	17/02/2017 09:55:38	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito
Outros	Curriculo_lattes_Luana.pdf	16/02/2017 16:53:10	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito
Outros	Curriculos_Lattes_Joao.pdf	16/02/2017 16:52:27	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_do_projeto.pdf	16/02/2017 16:48:53	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito
Outros	Declarao_dos_pesquisadores.pdf	16/02/2017 16:47:37	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito
Outros	Encaminhamento_do_projeto.pdf	16/02/2017 16:46:21	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.pdf	16/02/2017 16:45:19	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_e_confidencialidade.pdf	16/02/2017 16:44:10	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_utilizacao_dos_dados.pdf	16/02/2017 16:42:30	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	16/02/2017 16:39:44	JOÃO LENON DE SOUSA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 05 de Junho de 2017

Assinado por:
Ione Maria Ribeiro Soares Lopes
(Coordenador)

Endereço: Campus Ministro Petrônio Portella S/N, Bairro Ininga Teresina - PI
Bairro: ININGA **CEP:** 64.049-550
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)3228-5244 **Fax:** (86)3237-2060 **E-mail:** comitedeeticadohupi@gmail.com