

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VALIDAÇÃO DO DIAGNÓSTICO DE ENFERMAGEM "FALTA DE ADESÃO" AO TRATAMENTO ANTIRRETROVIRAL EM PESSOAS COM AIDS

Pesquisador: RICHARDSON AUGUSTO ROSENDO DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 46206215.3.0000.5537

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.146.907

Data da Relatoria: 26/06/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto com nível de abrangência de Doutorado no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. O período completo de arrolamento dos participantes será de agosto de 2015 a julho de 2016. Trata-se de um estudo do tipo metodológico. De acordo com Polit, Beck e Hungler (2011), este tipo de estudo visa elaborar, validar e avaliar instrumentos e técnicas de pesquisa concernentes ao campo da investigação ou da prática clínica, com o intuito de desenvolver ferramentas específicas de coleta de dados. O percurso metodológico desse estudo terá como referencial o modelo de validação de diagnósticos de enfermagem descrito por Lopes, Silva e Araújo (2012). Este estudo tem como objetivo geral validar o diagnóstico de enfermagem da NANDA Internacional "Falta de Adesão" ao tratamento em pessoas com AIDS. Ao longo da primeira fase do processo de validação, a análise de conceito, será utilizado embasamento elaborado por Walker e Avant, em concomitância ao desenvolvimento de revisão de literatura, proposto por Whittemore e Knaf. Para ocorrência da segunda etapa será realizada análise de conteúdo por especialistas. E a validação clínica ocorrerá após a validação de conteúdo com a aplicação de uma entrevista com pessoas com AIDS acompanhadas no ambulatório do Hospital Giselda Trigueiro (HGT), hospital de referência em doenças infecto contagiosas em Natal/RN. Os dados obtidos das entrevistas serão digitados em banco de dados do programa SPSS (Statistical Package for the Social

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 1.146.907

Sciences), versão 20.0 para tratamento dos resultados, tendo como tipo de análise a estatística descritiva, com frequências absolutas e percentuais. E será feita a análise estatística inferencial com regressão logística pelo método stepwise para identificar os fatores preditores das características que influenciarão na validação do diagnóstico de enfermagem "Falta de Adesão". A amostra será de 380 participantes, sendo 339 pessoas com AIDS 41 especialistas que atuarão como juízes e Realizarão da validação de conteúdo do Diagnóstico de Enfermagem Falta de Adesão ao tratamento antirretroviral em pessoas com AIDS.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

1) Validar o Diagnóstico de Enfermagem da NANDA Internacional "Falta de Adesão" ao tratamento antirretroviral em pessoas vivendo com AIDS.

Objetivos Secundários:

- 1) Identificar a prevalência do diagnóstico de enfermagem "Falta de adesão" e a associação com suas características definidoras, fatores relacionados e seus indicadores clínicos preditores em pessoas vivendo com AIDS;
- 2) Construir a definição do diagnóstico "Falta de Adesão" e as definições operacionais dos indicadores clínicos, características definidoras e fatores relacionados em pessoas vivendo com AIDS;
- 3) Verificar com especialistas a adequação dos componentes construídos (definição, características definidoras e fatores relacionados) do Diagnóstico de Enfermagem "Falta de Adesão" ao tratamento antirretroviral em pessoas vivendo com AIDS;
- 4) Determinar a sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivo e negativo dos indicadores clínicos, características definidoras e fatores relacionados do diagnóstico de enfermagem "Falta de adesão" em pessoas vivendo com AIDS, já existentes na NANDA I, bem como os criados e validados nas outras etapas do estudo;
- 5) Verificar a validade clínica de indicadores, fatores etiológicos, características definidoras e fatores relacionados para o diagnóstico de enfermagem "Falta de adesão" em Pessoas vivendo com AIDS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos com a participação dos sujeitos do estudo seriam relacionados a exposição das informações que irão fornecer, que serão minimizados por meio da seguinte providência: uso

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 1.146.907

de pseudônimo (nome fictício) no momento das entrevistas, assegurando o sigilo, sendo protegida sua identidade, como também será assegurado a guarda dos dados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários em nenhum momento.

Benefícios:

Os benefícios diretos ou imediatos para os especialistas estão relacionados ao estabelecimento de uma validação de conteúdo de um diagnóstico de enfermagem, contribuindo no estabelecimento de uma padronização da linguagem da enfermagem, e cientificidade nos cuidados prestados pelo profissional enfermeiro. Além de auxiliar para a identificação das reais características definidoras e fatores relacionados ao diagnóstico Falta de Adesão ao tratamento antirretroviral em pessoas com AIDS, o que poderá facilitar na busca de intervenções para auxiliar no processo de adesão terapêutica destas pessoas; tornando a assistência mais humana, qualificada e direcionada a cada paciente, de forma a ter como benefício à melhoria da qualidade de vida de tais pacientes. Os benefícios diretos ou imediatos para as pessoas vivendo com AIDS estão relacionados com a melhoria da assistência de enfermagem que está sendo ofertada no ambulatório do Hospital Giselda Trigueiro, pois os resultados desse estudo poderão facilitar na busca de ações para auxiliar no processo de adesão terapêutica, tornando a assistência mais humana, qualificada e direcionada a cada paciente, de forma a ter como benefício à melhoria da sua qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem estruturada do ponto de vista metodológico, apresenta todos os instrumentos que serão aplicados, os objetivos estão compatíveis com a metodologia apresentada e com a sua realização será possível a identificação de ações para auxiliar no processo de adesão terapêutica de pessoas vivendo com AIDS, tornando a assistência mais humana, qualificada e direcionada a cada usuário, de forma a ter como benefício a melhoria da sua qualidade de vida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão adequados e pertinentes ao tipo de pesquisa a ser desenvolvida.

Recomendações:

Recomendamos a inclusão, ao término do TCLE, da declaração de responsabilidade do pesquisador

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 1.146.907

responsável. Ver declaração do pesquisador responsável em modelo do TCLE em <www.etica.ufrn.br>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise ética e científica do protocolo de pesquisa e documentos relacionados, o CEP Central/UFRN considera o referido protocolo como APROVADO, por estar de acordo com os preceitos éticos regulatórios das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. 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 (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 1.146.907

publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

NATAL, 13 de Julho de 2015

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador)

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

CEP: 59.078-970

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br