



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Efeito do Telecuidado em idosos com demência e seus cuidadores

**Pesquisador:** Rosimere Ferreira Santana

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 85417518.9.0000.5243

**Instituição Proponente:** Mestrado Acadêmico em Ciências do Cuidado em Saúde- UFF

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio  
CNPQ

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.799.803

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta ao parecer 2.613.297

O objeto de estudo do presente projeto de pesquisa é o idoso com demência e seu cuidador. No levantamento bibliográfico, os pesquisadores destacam as evidências da importância da assistência de enfermagem, bem como as dificuldades para que os idosos consigam se descolar até os centros de saúde. Desse modo, o telecuidado surge como uma ferramenta capaz de prover assistência mesmo à distância. O objetivo da pesquisa é estudar se um método de telecuidado é superior ao acompanhamento tradicional de idosos com demência e seus cuidadores.

#### Desenho

Trata-se de ensaio clínico a ser realizado na UIP (Unidade Integrada de Prevenção) do Hospital Adventista Silvestre (HAS), Rio de Janeiro, RJ, esta unidade existe tanto a nível ambulatorial – situada no Centro Médico Adventista Silvestre à Rua 19 de Fevereiro em Botafogo; quanto a nível hospitalar – localizada no HAS na Ladeira do Ascura no Cosme Velho.

#### Seleção Pacientes

##### Crterios de inclusão:

a) Idoso: Estar hospitalizado por questões clínicas; Ter como diagnóstico secundário de demência; Ter cuidador principal; Ser acompanhados pela Unidade Integrada de Prevenção (UIP); Ter idade maior que 65 anos e, Mini Exame do Estado Mental - MEEM (anexo 04) menor ou igual que 26;

**Endereço:** Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar ( Prédio Anexo )

**Bairro:** Centro

**CEP:** 24.033-900

**UF:** RJ

**Município:** NITEROI

**Telefone:** (21)2629-9189

**Fax:** (21)2629-9189

**E-mail:** etica@vm.uff.br



Continuação do Parecer: 2.799.803

b) Cuidador: Cuidador possuir disponibilidade para orientações; ter capacidade cognitiva de resposta orientada no tempo e espaço para esta interface com a pesquisadora e aceitar participar da pesquisa clínica.

Critérios de exclusão:

- a) Idoso: Possuir instabilidades clínicas como, por exemplo, balão de oxigênio, Insuficiência Cardíaca Congestiva descompensada, câncer, doença pulmonar obstrutiva congestiva, doenças cardiovasculares, doenças cerebrovasculares, doenças psiquiátricas e estar em cuidados paliativos avançados;
- b) Cuidadores: Cuidadores com déficit auditivo que limite a comunicação por telefone e/ou vídeo-chamada; e cuidador com distúrbio psiquiátrico sem tratamento. O critério de Descontinuidade: Atender a, no mínimo, 75% das chamadas telefônicas ou vídeos-chamada.

Métodos

O acompanhamento dos idosos e seus cuidadores se realizará em seu primeiro contato no HAS e posterior ao pós-alta por: a) Grupo Controle: acompanhamento subsequente no Centro Médico Adventista Silvestre (onde ocorre as consultas de retorno) e b) Grupo Experimento: acompanhamento subsequente no Centro Médico Adventista Silvestre além do acompanhamento por telefone ou vídeo-chamada proposto como intervenção; uma vez que, estes utilizam a emergência e a internação em um único hospital (HAS) e realizaram o acompanhamento ambulatorial no Centro Médico Adventista.

O procedimento metodológico ocorrerá conforme o estabelecido no "POP de Telecuidado" (apêndice 01).

Todos os participantes deste estudo serão submetidos, inicialmente, a um instrumento de produção de dados composto por instrumentos adequados a essa população, reconhecidos internacionalmente e validados em nossa língua:

- a) Cuidadores: Inventário de Sobrecarga do Cuidador - ZARIT (anexo 01);
  - b) Idosos: Consulta de Enfermagem Gerontológica (APÊNDICE 02) para coleta de uma história clínica detalhada e exame físico; PRISMA-7 (anexo 02); Confusion Assessment Method - CAM (anexo 03); Inventário Neuropsiquiátrico (anexo 04); Avaliação das Atividades básicas de Vida Diária - KATZ (anexo 05).
- Todos os indivíduos (Grupo Controle e Grupo Experimento) serão avaliados bimestralmente, onde serão reaplicados os instrumentos citados anteriormente, durante o retorno as consultas periódicas na Unidade Integrada de Prevenção. A diferença é que no follow up de 32 semanas apenas o grupo "experimento" será submetido a 16 ligações telefônicas padronizadas (anexo ao

**Endereço:** Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar ( Prédio Anexo )

**Bairro:** Centro

**CEP:** 24.033-900

**UF:** RJ

**Município:** NITEROI

**Telefone:** (21)2629-9189

**Fax:** (21)2629-9189

**E-mail:** etica@vm.uff.br



Continuação do Parecer: 2.799.803

projeto principal).

### **Objetivo da Pesquisa:**

#### Objetivo Geral

Avaliar o efeito da intervenção acompanhamento por telefone comparado ao acompanhamento convencional nos testes clínicos de idosos com demência e na sobrecarga dos cuidadores principais.

#### Objetivos Específicos

Comparar a efetividade do Acompanhamento por telefone ou por vídeo-chamada.

Analisar o acompanhamento por telefone para cuidadores de idosos com demência no grupo experimento.

Testar o “protocolo de telecuidado” elaborado para o acompanhamento dos idosos com demência e cuidadores.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

O pesquisador descreve o seguinte perfil de risco/benefício no projeto:

#### Riscos:

Os riscos aos participantes de pesquisa são incômodo pelas ligações, alterações emocionais em relação a entrevista e questionário, que serão minimizados pelas pesquisadoras com abordagem em local e horário determinado pelo participantes, no tempo do participante, ainda se compromete caso o paciente necessite de esclarecimentos ou suporte emocional ou médico, a equipe do Hospital Adventista Silvestre coparticipante da pesquisa será contatada, assim como, disponibilizado um telefone de contato da pesquisadora.

#### Benefícios:

Os benefícios da pesquisa se sustentam no delineamento de uma intervenção em saúde que pode auxiliar na alta de pacientes complexos, com necessidade de suporte e apoio nos cuidados domiciliares de enfermagem, com risco de reinternações e estresse ao cuidador. Os cuidadores serão os maiores beneficiários do projeto, pois receberão orientações sobre o cuidado de idosos dependente e suporte ao cuidador gratuitamente em casa. Os idosos serão beneficiários indiretamente por serem avaliados quanto ao seu estado clínico e gerontológico de modo gratuito e sistemático, e quando qualquer alteração for detectada sua equipe de saúde será comunicada.

**Endereço:** Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar ( Prédio Anexo )

**Bairro:** Centro

**CEP:** 24.033-900

**UF:** RJ

**Município:** NITEROI

**Telefone:** (21)2629-9189

**Fax:** (21)2629-9189

**E-mail:** etica@vm.uff.br



Continuação do Parecer: 2.799.803

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto de pesquisa propõe tema relevante. A introdução e a revisão bibliográfica estão bem fundamentadas. A justificativa do estudo é pertinente. O desenho do estudo e a metodologia propostas estão adequados, mas é preciso descrever como os pacientes serão randomizados entre os grupos. A análise de riscos e benefícios está satisfatória.

O cronograma foi atualizado e foi esclarecido que não houve início da coleta de dados.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos obrigatórios foram apresentados conforme Resolução CNS 466/12. O pesquisador principal apresentou, ainda, termo de anuência das instituições participantes. O termo de assentimento e o TCLE estão adequados.

**Recomendações:**

Nenhuma.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Todas as pendências foram sanadas e recomenda-se aprovação do projeto.

**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_1007590.pdf	10/07/2018 00:53:00		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleresposta4.pdf	10/07/2018 00:52:29	Rosimere Ferreira Santana	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ceptelecuidado4comentadoabro.pdf	10/07/2018 00:47:56	Rosimere Ferreira Santana	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RespostaaocEPpdf.pdf	10/07/2018 00:47:12	Rosimere Ferreira Santana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEREvisado.pdf	30/06/2018 10:19:45	Rosimere Ferreira Santana	Aceito
Declaração de Instituição e	cartaanunciatimbrada.jpg	14/03/2018 22:24:49	Rosimere Ferreira Santana	Aceito

**Endereço:** Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar ( Prédio Anexo )

**Bairro:** Centro

**CEP:** 24.033-900

**UF:** RJ

**Município:** NITEROI

**Telefone:** (21)2629-9189

**Fax:** (21)2629-9189

**E-mail:** etica@vm.uff.br



UFF - HOSPITAL  
UNIIVERSITÁRIO ANTÔNIO  
PEDRO / FACULDADE DE



Continuação do Parecer: 2.799.803

Infraestrutura	cartaanunciatimbrada.jpg	14/03/2018 22:24:49	Rosimere Ferreira Santana	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ceptelecuidado4.pdf	14/03/2018 21:10:10	Rosimere Ferreira Santana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEidoso.pdf	29/01/2018 16:22:42	Rosimere Ferreira Santana	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostocepcuidador.pdf	29/01/2018 16:21:43	Rosimere Ferreira Santana	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

NITEROI, 03 de Agosto de 2018

---

**Assinado por:**  
**ROSANGELA ARRABAL THOMAZ**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar ( Prédio Anexo )

**Bairro:** Centro

**CEP:** 24.033-900

**UF:** RJ

**Município:** NITEROI

**Telefone:** (21)2629-9189

**Fax:** (21)2629-9189

**E-mail:** etica@vm.uff.br