

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA OCORRÊNCIA DE FLEBITE NOS SETORES DE INTERNAÇÃO DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Pesquisador: ARTHUR VELLOSO ANTUNES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 13853613.4.0000.5152

Instituição Proponente: Universidade Federal de Uberlândia/ UFU/ MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 321.938

Data da Relatoria: 21/06/2013

Apresentação do Projeto:

No presente estudo será realizada uma pesquisa exploratória descritiva, de campo, com abordagem quantitativa, com a finalidade de analisar a incidência de flebite em um setor de internação de um hospital universitário. Será realizada no Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia, especificamente no setor de internação denominado Clínica Médica. A coleta de dados será realizada, em dias alternados, após aprovação do CEP, pelo pesquisador através da busca ativa dos pacientes em uso de Cateter Intravenoso Periférico (CIP) e dos casos de flebite. Os dados serão registrados em um formulário (Apêndice 1), no qual será registrado o número do leito, o número (código) do paciente, a presença ou não de flebite, o grau da flebite, o local de inserção, o tempo de permanência do cateter venoso periférico e os medicamentos em uso. A população estimada para o estudo, projetada por numa busca ativa realizada para um período de dois meses, é de 224 sujeitos e a amostra será de 144 pacientes. Os dados serão analisados utilizando estatística descritiva, com apresentação em tabelas e gráficos. Para análise da normalidade será usado D_z Agostino, em seguida para os dados com distribuição normal e variância homogênea serão utilizado o Teste t ou ANOVA e para distribuição anormal os testes de Wilcoxon ou Mann-Whitney.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 321.938

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: Existe uma alta incidência de flebite entre os pacientes com cateterismo venoso periférico. O grau de flebite varia de paciente para paciente. Existem locais de punção venosa em que a flebite é mais frequente. O tempo de inserção do catéter tem relação com o surgimento de flebite. Existem medicamentos que causam a flebite com maior frequência

Objetivo Primário:

Analisar a incidência de flebite em um setor de internação de um hospital universitário.

Objetivo Secundário:

Levantar a incidência de flebite. Caracterizar o grau de flebite predominante. Levantar os locais mais acometidos pela flebite. Levantar o tempo médio da permanência do cateter intravenoso periférico nos casos em que ocorrem a flebite. Levantar os principais medicamentos utilizados nos casos em que ocorrem a flebite. Levantar o local da punção venosa, com o tempo de punção e o tipo de medicamento utilizado nos casos de CIP sem ocorrência de flebite. Verificar se existe relação do surgimento da flebite com o local da punção venosa, com o tempo de punção e com o tipo de medicamento utilizado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

O único risco a que os pacientes participantes da pesquisa podem se expor é sua identificação no estudo, porém não haverá probabilidade de isto ocorrer, visto que os dados pessoais do paciente não serão coletados.

Os benefícios resultantes da pesquisa são diretos para os pacientes participantes pela troca do local da punção em que ocorrer a flebite e indiretos para os pacientes hospitalizados em ocasiões futuras, bem como para a assistência de enfermagem com a melhora da assistência, e adoção de possíveis medidas preventivas, além de contribuir com a literatura de forma ativa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Trata-se de uma pesquisa exploratória descritiva, em campo, com caráter quantitativo, que será realizada no Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia (HCU-UFU), onde existe um total de 530 leitos em mais de 50 mil m² de área construída. Especificamente o estudo será realizado na Clínica Médica que é um setor de internação do HCU-UFU, composto por

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 321.938

52 leitos onde são internados pacientes das diferentes especialidades clínicas. Este setor foi escolhido para a realização do estudo por receber pacientes das diferentes especialidades e pelo fato de grande parte dos pacientes fazerem uso de CIP para hidratação ou administração de medicamentos. A coleta de dados será feita pelo pesquisador através da busca ativa dos pacientes em uso de CIP e dos casos de flebite. Os dados serão registrados em um formulário (Apêndice 1), no qual será registrado o número do leito, o número (código) do paciente, a presença ou não de flebite, o grau da flebite, o local de inserção e o tempo de permanência do cateter venoso periférico, bem como os medicamentos em uso. A coleta será realizada em dias alternados por considerarmos dois fatores: o fato de não ocorrer grandes alterações no surgimento da flebite de um dia para outro e a recomendação do Center for Disease Control and Prevention, de troca do cateter entre 72 e 96 horas.

O diagnóstico e a classificação do grau da flebite serão feitos considerando a proposta da Infusion Nurses Society (INS). O tempo de inserção do cateter será monitorado através da etiqueta colocada no equipo do soro ou no local da punção ou, ainda, junto à equipe de enfermagem ou paciente e acompanhante. Os medicamentos em uso serão levantados na prescrição médica do paciente. Participarão do estudo os pacientes que forem internados no setor de Clínica Médica num período de dois meses em que será realizada a pesquisa, que estiverem em uso de CIP no momento da coleta de dados. Inicialmente para levantamento da população buscamos conhecer a incidência de flebite no setor de Clínica Médica, mas os dados existentes pareciam não refletir a realidade do setor. Assim, fizeram uma busca ativa dos casos de flebite em dias alternados, num total de três coletas, e constatamos que tiveram internados no setor um total de 41 pacientes, 28 (65,29%) destes com uso de CIP e 15 destes apresentaram flebite. Assim verificaram uma incidência de 53,57% de casos de flebite entre os pacientes internados com uso de CIP. Desta forma projetaram uma população de referência para o estudo, considerando um período de dois meses, como um total de 224 pacientes com CIP. Considerando o cálculo amostral proposto por Pagano (2001), a população de 224 e um erro amostral de 5%, a amostra para o estudo será de 144 pacientes. Não haverá forma de escolha dos sujeitos uma vez que todos os pacientes internados com punção venosa periférica no período de coleta de dados serão incluídos. Durante o exame do paciente, ao notar a presença de CIP, o pesquisador abordará o paciente ou seu responsável durante a internação para explicar o propósito da pesquisa e informar sobre o sigilo da mesma. Ao decidir participar da pesquisa, o paciente ou seu responsável, assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndices 2 e 3) em duas vias, uma para o pesquisador e outra para o sujeito da pesquisa. Com o termo assinado, o pesquisador iniciará a coleta dos dados. O período de coleta

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 321.938

de dados dependerá da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e seguirá todas as recomendações da Resolução 196/96 da CONEP. A previsão é que ocorra nos meses de setembro e outubro de 2013. A pesquisa será suspensa apenas se não atingir a amostra proposta de pacientes com CIP ou se os pacientes não concordarem em participar do estudo.

Os dados serão analisados utilizando estatística descritiva, com apresentação em tabelas e gráficos. Para análise da normalidade será usado D_zAgostino, em seguida para os dados com distribuição normal e variância homogênea serão utilizado o Tete t ou ANOVA e para distribuição anormal os testes de Wilcoxon ou Mann-Whitney.

Tamanho da Amostra no Brasil: 144

O projeto terá financiamento próprio.

Anexa TCLE e instrumento para coleta de dados.

Critério de Inclusão segundo o protocolo:

Para que o paciente seja incluso na pesquisa, este deve estar internado na Clínica Médica do HCU-UFU e estar fazendo uso de cateter intravenoso periférico. Os pacientes que não estiverem conscientes poderão ser incluídos desde que o responsável por ele durante a internação autorize a participação e assine o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os pacientes que estiverem internados em regime de isolamento por qualquer motivo, os menores de 18 anos, aqueles que não concordarem em participar do estudo e os pacientes que estiverem inconscientes durante a internação, cujo responsável não autorizar a participação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta os seguintes termos: Termo de compromisso da equipe executora, folha de rosto com assinatura do diretor clínico, TCLE e instrumento para coleta de dados, conforme a resolução 196/96.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer 300.514 foram atendidas.

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 321.938

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: março/abril de 2014.

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 196/96, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução 196/96/CNS, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- ¿ O sujeito 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 (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- ¿ O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- ¿ O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 321.938

normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel de o 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 e ANVISA e junto com seu posicionamento.

e 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. 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 aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e). O prazo para entrega de relatório é de 120 dias após o término da execução prevista no cronograma do projeto, conforme norma.

UBERLANDIA, 01 de Julho de 2013

Assinador por:
Sandra Terezinha de Farias Furtado
(Coordenador)

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br