

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de sintomas de ansiedade e de depressão em pacientes hospitalizados pós infarto agudo do miocárdio

Pesquisador: Cristina Pilla Della Mía

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52259315.3.0000.5342

Instituição Proponente: Universidade de Passo Fundo/Vice-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.389.673

Apresentação do Projeto:

O infarto agudo do miocárdio (IAM) é caracterizado pela obstrução de uma ou mais artérias coronarianas e esse quadro pode ocasionar a morte do paciente. O tratamento recomendado pode ser clínico ou cirúrgico e o paciente receberá orientações para mudar o estilo de vida. O coração é o órgão que representa a vida, além de ser associado a sentimentos, como alegria, paixão, tristeza, dentre outros. Portanto, o paciente que sofre um IAM tem muito receio do que está por vir depois desse diagnóstico, principalmente, medo da morte. Sintomas de ansiedade e de depressão estão presentes em pacientes pós IAM e quando não tratados podem levar a uma piora do quadro clínico, ocasionado mais hospitalizações e um reinfarto. O presente estudo tem como objetivo avaliar os sintomas de ansiedade e de depressão em pacientes adultos e idosos hospitalizados com diagnóstico de IAM. Além disso, buscar-se-á identificar o perfil sociodemográfico dos pacientes adultos e idosos hospitalizados com IAM; avaliar os fatores de risco cardiovascular com sintomas de ansiedade e de depressão em pacientes adultos e idosos hospitalizados com IAM e analisar a relação entre o tratamento indicado (angioplastia com colocação de stents e cirurgia de revascularização do miocárdio) com sintomas de ansiedade e de depressão em pacientes adultos e idosos hospitalizados com IAM. Trata-se de um estudo transversal que será realizado com 273 pacientes, homens e mulheres, que realizarão

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo

Bairro: Divisão de Pesquisa / São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

Continuação do Parecer: 1.389.673

procedimento cardíaco de colocação de stent ou farão cirurgia de revascularização do miocárdio no Hospital São Vicente de Paulo (HSVP) na cidade de Passo Fundo-RS, durante o período de fevereiro a julho de 2016. A coleta de dados dar-se-á de forma individual no período em que o paciente estiver hospitalizado devido a IAM. Como instrumentos utilizar-se-á um questionário sociodemográfico; Inventário de Depressão de Beck- Segunda Edição (BDI-II) e o Inventário de Ansiedade Beck (BAI). Após a aprovação do Comitê de Ética da Universidade de Passo Fundo, será iniciada a pesquisa onde os sujeitos serão orientados sobre a natureza do estudo e irão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os sintomas de ansiedade e de depressão em pacientes adultos e idosos hospitalizados com diagnóstico de IAM.

Identificar o perfil sociodemográfico dos pacientes adultos e idosos hospitalizados com IAM.

Avaliar os fatores de risco cardiovascular com sintomas de ansiedade e depressão em pacientes adultos e idosos hospitalizados com IAM.

Analisar a relação entre o tratamento realizado (angioplastia com colocação de stents e cirurgia de revascularização do miocárdio) com sintomas de ansiedade e depressão em pacientes adultos e idosos hospitalizados com IAM.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Na coleta dos dados há possibilidade de desconforto psicológico. Entretanto, são riscos mínimos e já estão descritos no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo transversal que será realizado com 273 pacientes, homens e mulheres, que realizarão procedimento cardíaco de colocação de stent ou farão cirurgia de revascularização do miocárdio no Hospital São Vicente de Paulo (HSVP) na cidade de Passo Fundo-RS, durante o período de fevereiro a julho de 2016. A coleta de dados dar-se-á de forma individual no período em que o paciente estiver hospitalizado devido a IAM. Como instrumentos utilizar-se-á um questionário sociodemográfico; Inventário de Depressão de Beck- Segunda Edição (BDI-II) e o Inventário de Ansiedade Beck (BAI). Após a aprovação do Comitê de Ética da Universidade de Passo Fundo, será iniciada a pesquisa onde os sujeitos serão orientados sobre a natureza do estudo e irão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo

Bairro: Divisão de Pesquisa / São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ PRÓ-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-



Continuação do Parecer: 1.389.673

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os direitos fundamentais dos participantes foram garantidos no projeto e no TCLE. O protocolo foi instruído e apresentado de maneira completa e adequada. Os compromissos do pesquisador e das instituições estavam presentes. O projeto foi considerado claro em seus aspectos científicos, metodológicos e éticos. Porém sugiro deixar claro que o professor Luiz Antonio Bettinelli é o professor orientador desta pesquisa.

Recomendações:

Após o término da pesquisa, o CEP UPF solicita: a) A devolução dos resultados do estudo aos sujeitos da pesquisa ou a instituição que forneceu os dados; b) Enviar o relatório final da pesquisa, pela plataforma, utilizando a opção, no final da página, "Enviar Notificação" + relatório final.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, este Comitê, de acordo com as atribuições definidas na Resolução n. 466/12, do Conselho Nacional da Saúde, Ministério da Saúde, Brasil, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa na forma como foi proposto.

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_647860.pdf	28/12/2015 09:36:52		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	28/12/2015 09:17:10	Cristina Pilla Della Méa	Aceito
Outros	Orcamento.docx	28/12/2015 09:14:14	Cristina Pilla Della Méa	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	28/12/2015 09:12:55	Cristina Pilla Della Méa	Aceito
Outros	Inventarioansiedade.docx	28/12/2015 09:11:44	Cristina Pilla Della Méa	Aceito
Outros	inventariodepressao.docx	28/12/2015 09:11:13	Cristina Pilla Della Méa	Aceito
Outros	QuestionarioSociodemografico.docx	28/12/2015 09:10:06	Cristina Pilla Della Méa	Aceito
Outros	declaracao.pdf	28/12/2015 09:09:14	Cristina Pilla Della Méa	Aceito
Outros	TermoConsentimentoMedico.docx	28/12/2015 09:07:02	Cristina Pilla Della Méa	Aceito

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo

Bairro: Divisão de Pesquisa / São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ PRÓ-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-



Continuação do Parecer: 1.389.673

Outros	termoutilizacaodados.docx	28/12/2015 08:03:45	Cristina Pilla Della Méia	Aceito
Outros	autorizacaolocal.docx	28/12/2015 08:03:10	Cristina Pilla Della Méia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/12/2015 08:01:45	Cristina Pilla Della Méia	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	28/12/2015 07:54:16	Cristina Pilla Della Méia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PASSO FUNDO, 18 de Janeiro de 2016

Assinado por:
Felipe Cittolin Abal
(Coordenador)

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo

Bairro: Divisão de Pesquisa / São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br