

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR: Adesão e Satisfação com o Tratamento, Sobrecarga Familiar, Profissional, Competência Social e Qualidade de Vida

Pesquisador: Richardson Miranda Machado

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60788516.7.0000.5545

Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal de São João Del Rei - C. C. Oeste Dona

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.868.647

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo avaliativo fundamentado na triangulação de métodos, integrando abordagem quantitativa (transversal) e qualitativa. O estudo será realizado no Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) III, instituição pública considerada unidade de referência em saúde mental da cidade de Divinópolis/MG. Será utilizado o método de amostragem não probabilística, envolvendo no estudo todos os pacientes com diagnóstico de Transtorno Afetivo Bipolar (segundo a Classificação Internacional das Doenças - CID 10) que forem atendidos no CAPS III, no período de 01 de Dezembro de 2016 a 01 de Dezembro de 2017, incluindo os familiares responsáveis pelo tratamento dos pacientes (cujo nome deve constar como responsável por este no registro do serviço) e os profissionais responsáveis pelo tratamento do paciente no CAPS III. Baseados nos atendimentos feitos em 2015 o pesquisador estima que haverá uma participação de 60 pacientes e 60 cuidadores no estudo e 30 profissionais, o que corresponde ao número de profissionais que compõe a equipe do CAPS III no momento atual. Na coleta de dados serão usados as seguintes escalas:

1- Com os portadores de TAB:

1.1 - "Escala Clínica para Prever Adesão ao Tratamento no Transtorno Bipolar do Humor" - avalia

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3221-1580

Fax: (37)3221-1580

E-mail: cepes_cco@ufs.edu.br

Continuação do Parecer: 1.868.647

os fatores mais relevantes no processo de adesão e de não adesão ao tratamento;

1.2 - “Escala de Avaliação da Satisfação dos Pacientes com os Serviços de Saúde Mental”, para a avaliação do nível de satisfação do paciente com o tratamento;

1.3 - “Escala de Avaliação de Qualidade de Vida - WHOQOL-bref que avalia as condições de qualidade de vida em quatro domínios: 1. Físico; 2. Psicológico; 3. Relações Sociais; 4. Meio Ambiente.

1.4 - Qualitativamente serão realizadas entrevistas semiestruturadas e utilizada a técnica de observação participante com roteiro semiestruturado

2- Com os familiares:

2.1 - “Escala de Avaliação da Satisfação dos Familiares em Serviços de Saúde: Para mensurar a satisfação dos familiares com o tratamento

2.2 - “Escala de Avaliação da Sobrecarga dos Familiares” para mensurar a sobrecarga gerada no cuidado

2.3 - “Escala de Avaliação do Cotidiano de Pacientes Psiquiátricos através do Desempenho de Papéis” para analisar o cotidiano dos portadores de TAB

3- Com os profissionais:

3.1 - “Escala de Avaliação da Satisfação da Equipe em Serviços de Saúde Mental “ - pretende-se mensurar a satisfação dos profissionais com o tratamento,

3.2 - “Escala de Avaliação do Impacto do Trabalho em Serviços de Saúde Mental – pretende-se mensurar a sobrecarga gerada

3.3 – Entrevistas semiestruturada : para analisar o cotidiano de trabalho.

3.4 - Serão analisadas a distribuição espacial dos portadores de TAB na rede assistencial; a utilização de Sistemas de Informação em Saúde na gestão do trabalho local e do cuidado dos portadores de TAB através de entrevistas semiestruturadas e observação da dinâmica de utilização dos sistemas.

Os instrumentos possuem metodologias específicas, definidas pelos seus autores e avaliam aspectos relativos à adesão, satisfação, sobrecarga, competência social, qualidade de vida e cotidiano dos envolvidos com o tratamento do TAB. Os dados coletados nas escalas serão armazenados e processados no software estatístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) 20.0 serão explorados a partir de estatísticas descritivas e de frequência a partir das

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3221-1580

Fax: (37)3221-1580

E-mail: cepes_cco@ufsj.edu.br

Continuação do Parecer: 1.868.647

respostas das alternativas, que estão dispostas em uma escala do tipo Likert de 5 pontos. Os dados coletados na etapa qualitativa serão organizados e analisados seguindo-se o referencial teórico Análise de Conteúdo, modalidade Temático-Categorial. Para sistematização desta análise será utilizado o software Atlas Ti.

Recrutamento dos participantes:

Ao final de cada semana durante o período do estudo, será feito um levantamento junto aos profissionais do CAPS III a respeito dos pacientes portadores de TAB, que em detrimento de uma desestabilização do quadro da doença, estarão em tratamento no serviço na modalidade permanência dia e com previsão de alta para a semana seguinte. De posse dos nomes dos pacientes serão identificados junto ao serviço de saúde, os nomes dos familiares cuidadores e também dos profissionais que correspondem a cada paciente. Diante dessas informações será enviado aos familiares uma carta convite. O convite será entregue aos pacientes, aos profissionais e enviado com antecedência aos familiares por intermédio do serviço social do CAPS III.

Os critérios de inclusão e exclusão foram separados por categoria de participantes, sendo:

Pacientes

Critérios de Inclusão: idade igual ou maior de dezoito anos; capacidade de entender e concordar em participar da pesquisa; declarar-se alfabetizado (independente de ter frequentado o sistema formal de educação); ser usuário do CAPS III (> 6 meses) e estar de alta da internação no serviço. **Critérios de Exclusão:** ter dificuldade física que impeça a leitura dos questionários; preenchimento errôneo ou incompleto do TCLE e/ou dos questionários utilizados, apresentar qualquer condição que interfira na coleta e na mensuração dos dados; recusar-se a participar da pesquisa em qualquer momento.

Familiares

Critérios de Inclusão: idade igual ou maior de dezoito anos; capacidade de entender e concordar em participar da pesquisa; declarar-se alfabetizado (independente de ter frequentado o sistema formal de educação); ter grau de parentesco com paciente portador de transtorno afetivo bipolar usuário do CAPS III e que esta de alta da internação no serviço; ser cuidador direto do paciente (> 6 meses). **Critérios de Exclusão:** ter dificuldade física que impeça a leitura dos questionários; preenchimento errôneo ou incompleto do TCLE e/ou dos questionários utilizados.

Profissionais

Critérios de Inclusão: ter nível superior e atuar no CAPS III a mais de 6 meses; ser o profissional de

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3221-1580

Fax: (37)3221-1580

E-mail: cepes_cco@ufsj.edu.br

Continuação do Parecer: 1.868.647

referência técnica do paciente portador de transtorno afetivo bipolar usuário do CAPS III e que esta de alta da internação no serviço. Critérios de Exclusão: estar de férias ou licença do serviço, preenchimento errôneo ou incompleto do TCLE e/ou dos questionários utilizados.

Objetivo da Pesquisa:

Geral: Avaliar a adesão ao tratamento pelo paciente com TAB no Centro de Atenção Psicossocial III

Específicos:

- 1) Identificar os fatores preditivos da adesão do paciente ao tratamento farmacológico e psicossocial;
- 2) Mensurar a satisfação de pacientes, familiares e profissionais com o tratamento e a sobrecarga gerada;
- 3) Avaliar a competência social e qualidade de vida dos pacientes portadores de transtorno afetivo bipolar;
- 4) Analisar o cotidiano de portadores de TAB e o cotidiano de trabalho dos profissionais no CAPS III;
- 5) Analisar a distribuição espacial dos portadores de TAB na rede assistencial;
- 6) Analisar a utilização de Sistemas de Informação em Saúde na gestão do trabalho local e do cuidado dos portadores de TAB.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Foram destacados os riscos de quebra de sigilo, constrangimento e reações emocionais

Os riscos da participação neste estudo, relacionados a possibilidade de quebra de sigilo, constrangimento ou reações emocionais durante a realização das entrevistas, serão minimizados através da realização das entrevistas em local confortável, em ambiente calmo e seguro e com codificação dos questionários. Providências e cautelas serão empregadas, para reduzir efeitos e condições inesperadas que possam causar dano, considerando o bem estar do participante, a exemplo da proposta de realização do exercício de relaxamento durante a coleta de dados. Caso necessário, o Psicólogo/psiquiatra do serviço estará de prontidão para execução de medidas emergenciais. Em casos de danos decorrentes da pesquisa serão tomadas as medidas de ressarcimento - como a compensação material, cobertura de despesas do participante e acompanhante, caso houver, como transporte, alimentação ou outro dano decorrente do

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3221-1580

Fax: (37)3221-1580

E-mail: cepes_cco@ufs.edu.br

Continuação do Parecer: 1.868.647

procedimento. É garantido o total sigilo e esclarecimentos sempre que o desejar, e em qualquer momento poderá solicitar a interrupção de sua participação na pesquisa.

BENEFÍCIOS Este estudo poderá trazer benefícios como a ampliação do conhecimento referente ao transtorno afetivo bipolar, a partir do qual almeja-se subsidiar a construção de políticas públicas de saúde direcionadas a esta população, a fim de que sejam implementadas ações de promoção, prevenção e reabilitação da saúde física e psíquica, para a melhora da qualidade de vida dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, bem escrita e fundamentada. Contempla os aspectos éticos previstos na resolução 466/2012. Apresenta descrição detalhada das etapas do estudo bem como os aspectos éticos referentes a cada fase do estudo. O Comitê compreende a relevância do trabalho bem como seu impacto científico e social.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos/termos

- TCLE pacientes (para entrevistas / questionários, observação)
- TCLE profissionais (para entrevistas/questionários, observação)
- TCLE familiares
- Autorização SEMUSA
- Declaração de infraestrutura
- folha de rosto
- carta de respostas às pendências
- projeto completo reestruturado
- instrumentos de coleta (roteiro de entrevista, observação e escalas usadas)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas pelo Colegiado foram atendidas. Projeto Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3221-1580

Fax: (37)3221-1580

E-mail: cepes_cco@ufsj.edu.br

Continuação do Parecer: 1.868.647

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_797531.pdf	23/11/2016 10:41:30		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Atendimento_Pendencias_CEPES_CCO_21_Nov.docx	23/11/2016 10:40:58	Richardson Miranda Machado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLES_Projeto_TAB_Corrigidos_22_nov.doc	23/11/2016 10:40:13	Richardson Miranda Machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TAB_Corrigido_22_Nov.doc	23/11/2016 10:38:55	Richardson Miranda Machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Lattes_Ricardo_Bezerra_Cavalcante.pdf	06/10/2016 22:09:32	Aline Esteves Pacheco	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Lattes_Richardson_Miranda_Machado.pdf	06/10/2016 22:09:07	Aline Esteves Pacheco	Aceito
Brochura Pesquisa	Capa.pdf	06/10/2016 20:37:54	Aline Esteves Pacheco	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Secretaria_Municipal_de_Saude.pdf	06/10/2016 19:51:04	Aline Esteves Pacheco	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_de_Setor_e_Declaracao_de_Infraestrutura.pdf	06/10/2016 19:50:44	Aline Esteves Pacheco	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Projeto_TAB.pdf	06/10/2016 19:41:30	Aline Esteves Pacheco	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIVINOPOLIS, 15 de Dezembro de 2016

**Assinado por:
JULIANO TEIXEIRA MORAES
(Coordenador)**

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO

Bairro: CHANADOUR

CEP: 35.501-296

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3221-1580

Fax: (37)3221-1580

E-mail: cepes_cco@ufsj.edu.br