



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

1/2

PARECER Nº 25/2011

Sobre o estudo “Qualidade de vida em indivíduos com sequelas de AVC”

A - RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) deu início ao Processo n.º 25.11CES, com base no despacho da Assessoria de Cuidados de Saúde Primários da ARSN, datado de 07/03/2011, relativo ao trabalho da aluna (...).

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: 1. projeto do trabalho de investigação promovido na Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto no âmbito do 4.º ano de licenciatura em Terapia Ocupacional, na disciplina de Dissertação; 2. modelo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido; 3. declaração de compromisso da Terapeuta Ocupacional Ana Gonçalves; 4. declaração de compromisso da investigadora em entregar o resultado final da dissertação à CES da ARSN; 5. pedido de autorização ao ACES (...) para colheita de dados; 6. declaração da orientadora pedagógica Helena Maria Rocha de Sousa.

A.3. Este estudo tem como objetivo caracterizar a qualidade de vida de indivíduos com sequelas de acidente vascular cerebral (AVC) com recurso a uma escala específica para esta população, analisando os domínios mais afetados, bem como estabelecer possíveis correlações entre os diferentes domínios que a constituem (energia, papel familiar, linguagem, mobilidade, disposição, personalidade, autocuidados, papel social, capacidade mental, função do membro superior, visão e trabalho/produktividade).

O estudo é quantitativo, descritivo e transversal. A amostra é não probabilística, constituída por elementos selecionados por métodos não aleatórios, por conveniência do investigador. Pretende-se uma dimensão de amostra de 30 indivíduos. São critérios de inclusão neste estudo os indivíduos que sofreram AVC, de ambos os sexos, a frequentar programas de reabilitação no Centro de Saúde (...) ou em Clínicas de Reabilitação, e que estejam no domicílio há, pelo menos, três meses. Constituem critérios de exclusão, os indivíduos que apresentem alterações do estado de consciência, incapacidade para comunicar e demência.

Aos potenciais participantes será solicitada, pela Terapeuta Ana Maria Cardoso Gonçalves da Fonseca, autorização para os referenciar à investigadora. Os indivíduos que aceitem ser identificados serão esclarecidos em relação à natureza e ao objetivo do estudo e serão convidados a assinar o modelo de consentimento informado. O instrumento de colheita de dados é um questionário socio-demográfico para caracterização da amostra (Escala de Qualidade de Vida Específica para Utentes que sofreram AVC - *Stroke Specific Quality of Life*). No caso de existirem indivíduos analfabetos, a Escala de Qualidade de Vida Específica para Utentes que sofreram AVC será, igualmente, aplicada, individualmente, por meio de entrevista, pela investigadora, que seguirá, criteriosamente, as instruções padronizadas, descritas pelas autoras que adaptaram e validaram esta escala para a população portuguesa. O ponto de referência para cada resposta refere-se à semana anterior da aplicação da escala. O tempo médio de aplicação da escala é de cerca de quinze minutos. A investigadora refere que os custos desta investigação serão por ela suportados.

Esta CES solicitou à investigadora as seguintes informações e/ou esclarecimentos e propôs os seguintes aspetos: *i)* reformulação da declaração de consentimento informado livre e esclarecido; *ii)* carta de compromisso dos profissionais de saúde que referenciam o utente; *iii)* reformulação do protocolo de estudo; *iv)* declaração da investigadora comprometendo-se a entregar a esta CES o relatório final do estudo; *v)* clarificação do modo como pretende abordar os utentes, tendo esta respondido a todos os pedidos de esclarecimento e de informações.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Reconhece-se alguma pertinência ao estudo e interesse prático nos resultados esperados. Está desenhado numa base metodológica correta, o que salvaguarda aspetos éticos fundamentais.

B.2. Estão acautelados os princípios da justiça e da autonomia e bem-estar dos participantes pois o projeto de investigação prevê o consentimento informado dos respetivos participantes, divulgando antecipadamente, os objetivos e a justificação para a colheita de dados.

C – CONCLUSÃO

Face ao exposto, a CES delibera dar parecer favorável à autorização deste estudo.

A Relatora, *Susana Teixeira*

Aprovado em reunião do dia 13 de maio de 2011, por unanimidade.



Rosalvo Almeida, Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN