

PARECER Nº 36/2010

(sobre o estudo “Efeitos de um programa de educação para saúde no doente portador de DPOC”)

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte iniciou o Processo n.º 36.09CES com base no despacho do Conselho Directivo exarado em 28-05-2010 sobre Informação da Assessoria de Cuidados Primários desta ARS face ao solicitado por (...), mestranda em Fisioterapia Cardiorrespiratória, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto, sob a orientação de Mestre (...).

A.2. Fazem parte do processo os seguintes documentos: projecto de investigação “Efeitos de um programa de educação para saúde no doente portador de DPOC (doença pulmonar obstrutiva crónica)”; modelo de consentimento informado; declaração de compromisso dos profissionais que participarão no estudo; declaração da escola; carta explicativa dirigida aos médicos do Centro de Saúde de Vinhais, com informação dos objectivos do estudo e solicitando a sua colaboração na referenciação de utentes que cumpra os critérios propostos.

A.3. O objectivo do estudo em questão é “verificar o efeito de um programa de educação para a saúde em doentes portadores de DPOC grau moderado (GOLD II) a grave (GOLD III) e em fase estável”. Trata-se de um estudo “experimental do tipo ensaio clínico” que terá a duração de 11 semanas.

A amostra de conveniência será seleccionada através da consulta de Medicina Geral e Familiar do Centro de Saúde de (...), constituída por utentes devidamente encaminhados pelos seus médicos de família, com o diagnóstico de DPOC moderada a grave confirmado pela espirometria “e de acordo com os critérios propostos pela Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) e estável, ou seja, sem nenhuma mudança na medicação e nos sintomas durante pelo menos 4 semanas antes do estudo; de ambos os sexos; com idades iguais ou superiores a 40 anos; fumadores, ex-fumadores e não-fumadores; apresentem um grau de dispneia (Medical Research Council Dyspnoea Questionnaire) de, pelo menos, dois; que nunca estiveram envolvidos em programas de educação ou reabilitação pulmonar”.

Serão excluídos todos os utentes que tenham um diagnóstico prévio de outras patologias pulmonares, patologias neurológicas, psicológicas ou músculo-esqueléticas, bem como qualquer outro tipo de limitação que impeça a realização de uma prova de esforço com duração de 6 minutos ou se encontrem em fase de agudização da sua patologia respiratória.

Serão seleccionados dois grupos dentro da amostra; um a quem será entregue um manual “Aprenda a viver com a DPOC” e outro a quem serão feitas sessões de educação para a saúde aos próprios e familiares além da entrega do já referido manual, e posterior acompanhamento telefónico.

Para recolha de dados serão aplicados vários questionários: “o Saint George’s Respiratory Questionnaire (SGRQ) para avaliar a qualidade de vida uma vez que é um questionário específico sobre qualidade de vida na doença respiratória e o London Chest Activity of Daily Living (LCADL) que é um questionário que mede o grau de dispneia durante actividades da vida diária (AVD) específicas em pacientes com DPOC para avaliar as limitações nas AVD. Os níveis de ansiedade/depressão serão avaliados através da Escala de Ansiedade e Depressão – HADS”.

A.4. Foram solicitados esclarecimentos à investigadora sobre diversos aspectos da documentação apresentada (consentimento, metodologia, amostra, financiamento e encargos) e a todos a investiga-



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

dora respondeu satisfatoriamente.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

O modelo de consentimento informado está explícito e permite a revogação sem prejuízo para o utente. A carta de compromisso apresentada é igualmente explícita e permite a recusa do profissional em participar no estudo. É referido o compromisso da investigadora em que a implementação deste estudo não afectará o normal funcionamento das actividades do centro de saúde, nem acarretará custos para os utentes ou para a instituição.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera:

C.1. Dar parecer favorável à autorização deste estudo.

C.2. Solicitar ao investigador o compromisso de entrega a esta CES (de preferência em suporte digital) de um exemplar do resultado final da investigação.

A relatora, Enf.ª *Paula Campos*

Aprovado em reunião do dia 16 de julho de 2010, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN