

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS /
SOCIEDADE BENEFICENTE DE
SENHORAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da qualidade de vida, depressão, ansiedade e motivações para doação entre doadores de fígado intervivos

Pesquisador: João Seda Neto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 26213119.0.0000.5461

Instituição Proponente: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês

Patrocinador Principal: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.811.367

Apresentação do Projeto:

Desenho: O presente estudo é uma coorte retrospectiva, sendo assim, observacional de prontuários psicológicos de doadores de fígado intervivos avaliados antes da doação no período de 2015 a 2019. Foi realizada uma avaliação adicional de um subgrupo dos participantes após a doação, no mesmo período descrito, para reavaliação da qualidade de vida.

Resumo: Introdução: Os transplantes vêm sendo cada vez mais usados para tratar disfunções terminais de órgãos vitais, entretanto, a escassez de órgãos é um problema crescente. A doação intervivos tem se configurado como uma opção, mas cuidados físicos, emocionais, sociais e éticos se fazem presentes nesse contexto. A compreensão do perfil psicológico do doador de fígado intervivos, incluindo motivações para a doação, presença de transtornos psiquiátricos e avaliação da qualidade de vida pré e pós doação podem contribuir significativamente preenchendo uma lacuna existente na literatura nesse aspecto. Objetivo: Avaliar qualidade de vida, depressão, ansiedade e motivações para a doação entre doadores de fígado intervivos. Método: Estudo retrospectivo com dados de prontuário de avaliação psicológica de 250 doadores de fígado intervivos avaliados no período de 2015 a 2019. Os doadores foram avaliados através de inventários de depressão (BDI) e ansiedade (BAI), questionário de qualidade de vida (SF-36), uma ficha de avaliação psicológica visando compreender as motivações para a doação e uma ficha de dados sociodemográficos. Após, no mínimo três meses da doação, o questionário de qualidade de

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.308-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cepesq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS



Continuação do Parecer: 3.811.367

vida (SF-36) foi replicado, através de um contato telefônico, para verificar o impacto da doação na vida dos doadores. Essa retestagem da qualidade de vida também era protocolar da avaliação psicológica e esses dados também serão analisados no presente estudo.

Hipótese: Diferenças estatisticamente significantes nos domínios estudados que incluem ansiedade, depressão e qualidade de vida.

Metodologia Proposta: MÉTODO - Desenho do Estudo: O presente estudo é uma coorte retrospectiva, sendo assim, observacional de prontuários psicológicos de doadores de fígado intervivos avaliados antes da doação no período de 2015 a 2019. Foi realizada uma avaliação adicional de um subgrupo dos participantes após a doação, no mesmo período descrito, para reavaliação da qualidade de vida. População do Estudo: Serão estudados 250 protocolos de avaliação psicológica de doadores de fígado que participaram do Projeto de Transplante de Fígado do Ambulatório de Filantropia do Hospital Sírio Libanês (HSL) e foram avaliados psicologicamente antes da doação intervivos e reavaliados para apenas um instrumento no período pós doação. Todos os dados que serão analisados fazem parte do protocolo de avaliação psicológica já realizado retrospectivamente destes pacientes. Amostragem: A amostragem do presente estudo é por conveniência. Os dados serão coletados nos prontuários dos doadores de fígado intervivos que realizaram avaliação psicológica no período de janeiro de 2015 a julho de 2019. Critérios de Inclusão Os seguintes critérios de inclusão serão adotados: a) Ter participado do Projeto de Transplante de Fígado do Ambulatório de Filantropia do HSL no período de janeiro de 2015 a julho de 2019; b) Ter realizado avaliação psicológica pré-doença intervivos de fígado; c) Indivíduos de ambos os sexos igual ou acima de 18 anos de idade; Critérios de exclusão Os seguintes critérios de exclusão serão adotados: a) Presença de abuso ou dependência de substâncias; b) Histórico ou diagnóstico atual de transtorno bipolar, esquizofrenia e/ou outros transtornos psicóticos.

Procedimentos: Os dados serão coletados em prontuário psicológico dos pacientes que realizaram avaliação psicológica como potenciais doadores no período de janeiro de 2015 a julho de 2019. A avaliação psicológica foi realizada em sala privativa da psicologia no térreo do centro de oncologia do HSL. Foram realizadas entrevistas e aplicação de uma série de fichas de avaliação social, emocional e testes psicométricos (ficha sociodemográfica, ficha de avaliação psicológica semiestruturada, BAI, BDI e SF-36) a fim de aprofundar uma análise psicológica do doador e realizar intervenções psicoterapêuticas personalizadas às necessidades apresentadas, incluindo a

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.308-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cepesq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS



Continuação do Parecer: 3.811.367

indicação de acompanhamento psicológico, quando necessário. Foi realizado um contato pós transplante (mínimo de 3 meses da doação), por telefone, em que um dos instrumentos (SF-36) foi reaplicado e novamente proposto um acompanhamento psicológico. Esses procedimentos fazem parte da avaliação psicológica instituída no Projeto de Transplante de Fígado do Ambulatório de Filantropia do Hospital Sírio Libanês (HSL). Como instrumentos de avaliação foram utilizados: fichas de avaliação sociodemográfica, psicológica e escalas com o objetivo de avaliar a presença de transtornos psiquiátricos e mensurar a qualidade de vida do doador.

Critério de Inclusão: Os seguintes critérios de inclusão serão adotados: a) Ter participado do Projeto de Transplante de Fígado do Ambulatório de Filantropia do HSL no período de janeiro de 2015 a julho de 2019; b) Ter realizado avaliação psicológica pré-doação intervivos de fígado; c) Indivíduos de ambos os sexos igual ou acima de 18 anos de idade;

Critério de Exclusão: Os seguintes critérios de exclusão serão adotados: a) Presença de abuso ou dependência de substâncias; b) Histórico ou diagnóstico atual de transtorno bipolar, esquizofrenia e/ou outros transtornos psicóticos.

Metodologia de Análise de Dados: Cálculo amostral. Considera-se para o modelo de aplicação de instrumento para fins de validação transcultural ou validação em população distinta ou somente para determinar estratificação de risco, o pressuposto de Berenger e Pasquale. Neste pressuposto, é necessário cinco a dez indivíduos para cada item do instrumento, seja o padrão de resposta do item, dicotômico, pela escala Likert ou Bowmann. Considerando que o presente estudo contempla, como uma de suas análises, a aplicação do Inventário de Ansiedade de Beck com 21 itens, há a necessidade de, no mínimo, 210 indivíduos para a aplicação do instrumento, considerando a complexidade do padrão de resposta dos itens.

Metodologia Estatística Os testes BDI, BAI e SF-36 serão analisados individualmente para avaliação das questões específicas. Cada teste será analisado quantitativamente, considerando as normas de correção e avaliação estabelecidas pelos manuais de cada instrumento. Em seguida, os dados serão codificados e inseridos no banco de dados criado no software Statistical Package for Social Science (SPSS) for Windows versão 17.0 para obtenção dos escores²⁵. Para os itens categóricos serão descritas frequências e porcentagens com IC 95% e para os itens numéricos, serão descritas médias e desvio padrão ou medianas e intervalos interquartis ou amplitude total. Uma análise pormenorizada está descrita a seguir. Os dados contínuos e semi-contínuos das variáveis serão comparados com a curva de Gauss e determinados

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.308-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cepsq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS



Continuação do Parecer: 3.811.367

como paramétricos ou não-paramétricos através do teste de Distância K-S (Kolmogorov-Smirnov) e pelo teste de Shapiro-Wilks. Em seguida serão representados por média e desvio padrão (dados paramétricos) da amostra ou por mediana e percentis 25 e 75 (dados não paramétricos). Uma média geométrica também poderá ser utilizada quando a amostra apresentar alta frequência de valores modais (>20%). Os dados categóricos serão representados por frequência absoluta (n) e relativa (%) e expressos através de matrizes de contingência. Os dados serão analisados conforme a modelagem do estudo. Comparação intragrupo ou pareada: quando os dados forem paramétricos será utilizado o Teste T de Student pareado e na comparação de três ou mais tempos será utilizada a Análise de Variância para medidas repetidas com o pós-teste de Student-Newman-Keus. Quando os dados não forem paramétricos na comparação de dois tempos será utilizado o Teste de Wilcoxon e na comparação de três ou mais tempos o teste de Friedman com pós-teste de Bonferroni. Os dados categóricos serão analisados pelo teste de Qui-quadrado de McNemar ou Teste Q de Cockrane, quando necessário. Comparação intergrupo ou não-pareada: quando os dados forem paramétricos será utilizado, na comparação de dois grupos independentes, o teste T Student com ou sem a correção de Welch. Dependendo da performance do Teste de Levene, quando comparado três ou mais grupos independentes com variâncias semelhantes de acordo com o Teste de Bartlett's, será utilizado o teste de Análise de Variância para medidas não repetidas com pós-teste de Tukey para grupos com coeficiente de variação semelhantes ou teste de Diferença Mínima Significante (Teste de Tukey modificado) para grupos com coeficiente de variação diferentes. Quando os dados forem não paramétricos na comparação de dois grupos independentes, será utilizado o teste de Mann-Whitney com a correção de Bonferroni e, na comparação de três ou mais grupos, o teste de Kruskal-Wallis com a correção de Bonferroni com pós teste de Muller-Dunn. Os dados categóricos serão analisados pelo teste de Qui-quadrado de Pearson, ou Teste Exato de Fisher, quando necessário. As matrizes complexas (2x3, 3x4...) serão particionadas em matrizes simples para melhor determinação da causalidade. Análise Correlacional: quanto à avaliação correlacional entre variáveis mensuradas para o mesmo indivíduo será utilizado a correlação e Pearson (dados paramétricos) ou de Spearman para dados não paramétricos.

Desfecho Primário: Espera-se como desfecho primário uma avaliação criteriosa dos níveis de ansiedade, depressão e qualidade de vida.

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.308-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cepesq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS



Continuação do Parecer: 3.811.367

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar qualidade de vida, depressão, ansiedade e motivações para a doação entre doadores de fígado intervivos.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar a qualidade de vida dos doadores de fígado intervivos pré e pós doação;
2. Avaliar a relação entre qualidade de vida, ansiedade e depressão em doadores de fígado intervivos;
3. Relacionar qualidade de vida, depressão e ansiedade em doadores aparentados e não aparentados;
4. Analisar a motivação, expectativas e receios relacionados à doação;
5. Avaliar o impacto das intercorrências cirúrgicas na qualidade de vida do doador.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Este estudo não implica em riscos para o paciente uma vez que os dados serão coletados em prontuário do paciente no período de 2015 a 2019 e fizeram parte de uma avaliação psicológica pré doação e um contato telefônico após, no mínimo, três meses da intervenção cirúrgica. Este contato telefônico é protocolo da avaliação psicológica já realizada para monitoramento da qualidade de vida do doador e tratamento psicológico após a doação, se necessário.

Benefícios: O cuidado ao longo do processo de transplante e doação e o tratamento psicológico ofertado aos pacientes está de acordo com os princípios éticos aplicados na área da saúde. Esta pesquisa possibilita um melhor conhecimento dos potenciais doadores resultando em intervenções preventivas e terapêuticas melhor delineadas para esta população específica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está claramente descrito e delineado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação apresentada conforme legislação vigente e normas da instituição

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto cadastrado no CEPesq como HSL 2019-115, foi APROVADO nesta data conforme o projeto

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.308-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cepesq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS /
SOCIEDADE BENEFICENTE DE
SENHORAS



Continuação do Parecer: 3.811.367

e solicitação de dispensa do TCLE apresentados.

- Protocolo de Pesquisa do ano de 2019;
- Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Lembramos que, conforme o item XI.2.d da Res. 466/2012 o pesquisador deverá manter o CEPesq informado sobre o andamento de sua pesquisa através do envio de relatórios parciais (semestrais) e final. De acordo com o cronograma apresentado, está previsto a entrega do relatório parcial em 06 meses após a data da aprovação. Caso haja alterações no cronograma do estudo, por favor, submeter atualização.

Considerações Finais a critério do CEP:

Não se aplica.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1461717.pdf	13/12/2019 13:41:02		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Autorizacao_Area.pdf	13/12/2019 13:40:49	Paula Reine	Aceito
Declaração de Pesquisadores	ID_1357_Declaracao_Orcamento.pdf	14/11/2019 12:07:07	Paula Reine	Aceito
Folha de Rosto	ID1357_Folha_Rosto.pdf	14/11/2019 12:06:50	Paula Reine	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_Dispensa_TCLE.pdf	08/11/2019 15:26:23	Paula Reine	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisador.pdf	08/11/2019 15:26:06	Paula Reine	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	08/11/2019 15:23:22	Paula Reine	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.308-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cepesq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS /
SOCIEDADE BENEFICENTE DE
SENHORAS



Continuação do Parecer: 3.811.367

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 27 de Janeiro de 2020

Assinado por:
Benedito Mauro Rossi
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

CEP: 01.308-000

E-mail: cepesq@hsl.org.br