



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DA MOBILIZAÇÃO VISCERAL EM PACIENTES COM SINTOMAS DE ANSIEDADE E ESTRESSE: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO, ALEATORIZADO DUPLO-CEGO

Pesquisador: Hugo Pasin Neto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 51562721.0.0000.5424

Instituição Proponente: COLEGIO BRASILEIRO DE OSTEOPATIA - CBO LTDA - ME

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.797.270

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa intitulado “EFEITO DA MOBILIZAÇÃO VISCERAL EM PACIENTES COM SINTOMAS DE ANSIEDADE E ESTRESSE: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO, ALEATORIZADO DUPLO-CEGO” pretende avaliar o efeito do tratamento osteopático visceral nos sintomas de ansiedade e estresse, em 60 indivíduos que serão submetidos à coleta de dados por meio de formulário eletrônico. Em seguida, serão divididos aleatoriamente em três grupos: grupo experimental (GE), grupo placebo (GP) e grupo controle (GC). Os voluntários alocados no GE e GP serão submetidos a três intervenções realizadas com horários pré-agendados. A intervenção do GE será baseada em mobilização visceral, enquanto a intervenção do GP será apenas uma simulação com imposição aleatória das mãos, na região abdominal, sem a intenção de tratar. O GC não receberá nenhuma intervenção. Serão três sessões intervaladas por uma semana. As avaliações serão através de questionários aplicados pré e pós período de intervenção, sendo o Inventário de Ansiedade Traço-Estado e a Escala de Estresse Percebido. Espera-se melhora da ansiedade e do estresse, bem como, nas disfunções viscerais encontradas.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo o pesquisador, o projeto de pesquisa tem como objetivo primário “Avaliar o efeito do tratamento osteopático visceral nos sintomas de ansiedade e estresse” e como objetivos

Endereço: Rua Raul Machado, 134

Bairro: Vila Queiroz

CEP: 13.485-024

UF: SP

Município: LIMEIRA

Telefone: (19)3444-6612

Fax: (19)3444-6612

E-mail: cep@einstein-net.com.br



Continuação do Parecer: 5.797.270

secundários "Avaliar a prevalência de ansiedade e estresse na população estudada, correlacionando com dados sociais e antropométricos; Avaliar o efeito do tratamento osteopático visceral nos sintomas de ansiedade e estresse; Avaliar as disfunções viscerais mais encontradas; Avaliar as técnicas mais utilizadas como tratamento."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos do projeto, o pesquisador descreve: "não haverá nenhum dano à saúde do participante. Há a possibilidade do participante sentir dor ou desconforto durante o tratamento, caso isto ocorra o procedimento será interrompido e tentado novamente. Se as sensações persistirem e o participante não conseguir suportá-las a sessão será reagendada ou o participante será desligado do estudo. Se for desligado o participante receberá orientações gerais sobre outras opções de tratamento." Em relação aos benefícios do estudo, o pesquisador refere que "poderá não haver benefícios diretos ou imediatos, entretanto espera-se que haja melhora nos sintomas."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa apresentado à este comitê possui um tema relevante para a área de fisioterapia e saúde, tendo em vista o número elevado de pacientes com ansiedade e estresse. O desenvolvimento de técnicas osteopáticas pode trazer benefícios nessas situações, se comprovado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador apresentou adequadamente a carta de encaminhamento do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa, e o orçamento do projeto de pesquisa, a Folha de Rosto, o cronograma na plataforma Brasil, Projeto de pesquisa com alterações do número de participantes bem como na plataforma Brasil, o TCLE foi reformulado e incluiu o cansaço que pode ocorrer com a resposta do questionário e garante o tratamento do grupo placebo.

Recomendações:

Recomenda-se a aprovação do aumento do número de voluntários de 40 para 60.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências, sendo assim, considera-se aprovada as alterações no projeto e na plataforma Brasil relativas ao número de voluntários.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Raul Machado, 134

Bairro: Vila Queiroz

CEP: 13.485-024

UF: SP

Município: LIMEIRA

Telefone: (19)3444-6612

Fax: (19)3444-6612

E-mail: cep@einstein-net.com.br



Continuação do Parecer: 5.797.270

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2041232_E1.pdf	28/10/2022 08:18:55		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_corrigido.docx	28/10/2022 08:13:00	Hugo Pasin Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	formulario_digital_corrigido_II.pdf	28/10/2022 08:10:42	Hugo Pasin Neto	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	08/09/2021 19:32:27	Hugo Pasin Neto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_de_encaminhamento.pdf	02/06/2021 14:09:00	Hugo Pasin Neto	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	02/06/2021 14:08:09	Hugo Pasin Neto	Aceito
Outros	curriculo_Lauren_Mazzei.pdf	02/06/2021 12:56:14	Hugo Pasin Neto	Aceito
Outros	curriculo_Hugo_Pasin_Neto.pdf	02/06/2021 12:55:52	Hugo Pasin Neto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LIMEIRA, 06 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Daniel Iwai Sakabe
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Raul Machado, 134

Bairro: Vila Queiroz

CEP: 13.485-024

UF: SP

Município: LIMEIRA

Telefone: (19)3444-6612

Fax: (19)3444-6612

E-mail: cep@einstein-net.com.br