

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia e aceitação do uso de auriculoacupuntura no alívio de sintomas algícos no puerpério imediato no Hospital Universitário de Florianópolis projeto piloto de ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Roxana Knobel

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83361824.3.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.279.249

Apresentação do Projeto:

As informações que seguem foram retiradas do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2418647.pdf, de 18/09/2024, preenchido pelas pesquisadoras.

Trata-se de um estudo piloto de ensaio clínico aberto randomizado a ser realizado no alojamento conjunto do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina com 50 mulheres no puerpério imediato, que tiveram parto no hospital e filhos vivos, para avaliar a tolerabilidade, aceitação e eficácia da auriculoacupuntura no alívio de sintomas de dor nestas pacientes. As participantes serão divididas em dois grupos: 25 receberão auriculoacupuntura e 25 receberão o tratamento padrão do hospital. Critérios de inclusão: parto ou cesárea atendidos no HU-UFSC, Idade entre 18 e 50 anos, Conceito vivo, Concordância em participar do estudo e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Critérios de exclusão: Complicações médicas graves no pós-parto, História de transtornos psiquiátricos graves ou déficit cognitivo, Presença de piercings ou similares nos locais dos pontos, Contraindicações para auriculoacupuntura (infecções na área de aplicação, alergias conhecidas). A randomização será feita por meio de uma lista gerada em Excel e oculta dos participantes e pesquisadores. As intervenções serão realizadas por profissionais previamente

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.279.249

treinados. Os procedimentos realizados serão: coleta de dados em prontuário, entrevistadas com a paciente para coleta de dados demográficos e informações sobre saúde e bem-estar, alocação em um dos grupos e realização de auriculoacupuntura logo após o parto ou cesariana, nova entrevista no dia seguinte do parto para avaliar níveis de dor e possíveis incômodos do tratamento. As variáveis primárias são: nível de dor (medido por escala visual analógica da dor e necessidade de uso de analgésicos) e aceitação e tolerabilidade da acupuntura. As variáveis secundárias são: presença de efeitos colaterais e satisfação das pacientes com o tratamento. Por fim, os dados coletados neste estudo piloto servirão para planejar um estudo maior e mais conclusivo no futuro, voltados para o alívio da dor no puerpério, período de cuidado fundamental à saúde da mulher.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo pesquisadoras:

Objetivo primário: Avaliar a tolerabilidade, aceitação e eficácia da auriculoacupuntura aplicada após o nascimento no alívio de sintomas de dor em pacientes puérperas atendidas no Hospital Universitário de Florianópolis.

Objetivos secundários: 1. Avaliar a tolerabilidade do uso de auriculoacupuntura entre puérperas; 2. Investigar a aceitação da auriculoacupuntura como forma de tratamento complementar entre essas pacientes; 3. Analisar a eficácia da auriculoacupuntura no alívio de sintomas algícos em pacientes pós-parto ou cesariana; 4. Identificar possíveis efeitos colaterais ou reações adversas decorrentes do uso da auriculoacupuntura nesses pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo pesquisadoras:

Riscos: Os possíveis riscos associados à acupuntura são mínimos, incluindo dor leve no local de inserção e alergia ao adesivo utilizado. Os riscos inerentes à participação na pesquisa são ocupação de tempo, ansiedade, sensação de desconforto com o procedimento. Para minimizar qualquer dano, os pesquisadores assumirão uma posição de respeito e cuidado com todos os participantes para minimizar esse tipo de situação, além da interrupção das atividades se alguma situação desse tipo for detectada.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.279.249

Benefícios:

As participantes que receberem acupuntura podem experimentar algum alívio da dor, e as participantes que forem alocadas ao grupo controle não sofrerão nenhum tipo de dano, já que o cuidado padrão do hospital será mantido. Para ambos os grupos, embora não haja garantia de benefícios diretos imediatos, a participação na pesquisa pode contribuir para conhecer os efeitos da acupuntura no alívio da dor no puerpério. Será oferecido um resumo dos principais resultados da pesquisa aos participantes interessados, respeitando as diretrizes de confidencialidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º 7.203.228, datado em 04/11/2024.

1. Quanto a pesquisa:

a. Solicita-se esclarecimentos se a pesquisa se trata de projeto de Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação (TCC), Trabalho de Conclusão de Residência (TCR) ou se é de outra natureza. Caso não seja um TCC, solicita-se que a Folha de rosto seja assinada de acordo com a natureza do projeto.

Análise: Trata-se de Trabalho de Conclusão de Curso (Medicina) da estudante Maria Cristina de Queiroz Yunes. Pendência resolvida.

2. Metodologia Proposta:

a. No Termo de consentimento Livre e Esclarecido há referência sobre o cegamento. Solicita-se esclarecimentos se haverá cegamento. Caso haja, solicita-se a descrição no projeto e na Plataforma Brasil. Análise: Pendência resolvida.

3. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), intitulado "TermodeConsentimentoLivreeEsclarecidoProjetoAuriculo":

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.279.249

a. No Termo de consentimento Livre e Esclarecido há referência sobre o cegamento. Caso as pesquisadoras não tenham intenção de realizar cegamento, solicita-se a remoção do termo no TCLE. Análise: Pendência resolvida.

b. Solicita-se a inclusão da natureza da pesquisa, bem como o vínculo das pesquisadoras. Análise: Pendência resolvida.

c. Solicita-se a inclusão de cabeçalho da Instituição. Análise: Pendência resolvida.

d. De forma a garantir sua integridade, o documento deve apresentar a numeração das páginas, recomendando-se ainda que essa seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2, 2 de 2, por exemplo. Solicita-se adequação Análise: Pendência resolvida.

Não foram observados óbices éticos nos documentos da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 20/11/2024 e TCLE 20/11/2024) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEP SH. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Lembramos aos senhores pesquisadores que o CEP SH/UFSC deverá receber, por meio de notificação, os relatórios parciais sobre o andamento da pesquisa e o relatório completo ao final do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2418647.pdf	20/11/2024 19:27:33		Aceito
Outros	respostaspendenciasassinado.pdf	20/11/2024 19:27:08	Roxana Knobel	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.279.249

Outros	questionario.pdf	20/11/2024 19:26:29	Roxana Knobel	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoauriculoacp.pdf	20/11/2024 19:26:08	Roxana Knobel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEevisado.pdf	20/11/2024 19:24:58	Roxana Knobel	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoebserh.pdf	18/09/2024 10:48:40	Roxana Knobel	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_acp_assinado.pdf	17/09/2024 21:16:16	Roxana Knobel	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	16/09/2024 08:46:01	MARIA CRISTINA DE QUEIROZ YUNES	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	16/09/2024 08:45:53	MARIA CRISTINA DE QUEIROZ YUNES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 09 de Dezembro de 2024

Assinado por:
Sharbel Weidner Maluf
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br