

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O PAPEL DA RESILIÊNCIA NA DOR EM PACIENTES COM DIFERENTES TIPOS DE DORES CRÔNICAS

Pesquisador: CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 95862925.0.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Pedro Ernesto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.252.760

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2699729" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Este é um estudo prospectivo e longitudinal que investigará o papel da resiliência na evolução clínica de pacientes com dor crônica de diferentes mecanismos fisiopatológicos (neuropático, nociplástico e nociceptivo inflamatório). Serão incluídos 150 pacientes adultos acompanhados em ambulatórios de Fisiatria e Cefaleia vinculados à UERJ. Os participantes serão avaliados antes e após tratamento clínico e/ou intervencionista, conforme conduta habitual da equipe assistencial. Os instrumentos aplicados incluem questionários validados de dor (Inventário Breve de Dor), depressão e ansiedade (HADS), qualidade de vida (SF12), função específica (osteoartrite de joelho KOOS, migrânea MIDAS, dor neuropática DN4), catastrofização (escala de pensamentos catastróficos sobre dor-EPCD) e resiliência (Escala de Resiliência de Connor-Davidson (CD-RISC-Br). As avaliações ocorrerão no momento da inclusão do

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 8.252.760

paciente e em 1, 3, 6 e 12 meses. As intervenções clínicas ou intervencionistas (como bloqueios analgésicos) serão realizadas apenas quando prescritas por indicação terapêutica usual, e não pela pesquisa, caracterizando um estudo observacional. O objetivo principal é avaliar a resiliência na experiência dolorosa, na qualidade de vida e na resposta terapêutica. Busca-se correlacionar níveis de resiliência com intensidade da dor, capacidade funcional, ansiedade, depressão e com as respostas ao tratamento. Os resultados poderão auxiliar na compreensão da dor crônica como fenômeno biopsicossocial e contribuir para práticas mais personalizadas e integradas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a influência da resiliência sobre a dor, a função e a qualidade de vida em pacientes com dor neuropática, nociplástica (cefaleia primária/migrânea) e nociceptiva (osteoartrite de joelho).

Objetivo Secundário:

1. Comparar os escores médios de resiliência (CD-RISC) entre pacientes dos três tipos de dor.
2. Correlacionar resiliência, intensidade de dor, capacidade funcional e qualidade de vida dentro de cada grupo.
3. Examinar a relação entre resiliência e desfechos psicológicos, como ansiedade, depressão e catastrofização.
4. Analisar o papel da resiliência como fator preditor ou moderador do impacto da dor sobre a qualidade de vida.
5. Investigar se a resiliência pode prever a resposta aos tratamentos instituídos.
6. Analisar a influência das expectativas sobre a eficácia percebida do tratamento e o grau de satisfação dos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa apresenta risco mínimo, conforme definição da CONEP.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 8.252.760

Possíveis riscos:

- 1.Desconforto emocional leve ao responder questionários sobre dor, humor e capacidade funcional.
- 2.Cansaço ou fadiga cognitiva devido ao tempo de preenchimento.
- 3.Risco mínimo de quebra de confidencialidade, mitigado com codificação e armazenamento seguro.

Benefícios:

Possíveis benefícios:

Diretos: monitorização mais detalhada do estado clínico, identificação precoce de sofrimento emocional, possibilidade de encaminhamento para suporte psicossocial quando necessário.

Indiretos: contribuição para o avanço do conhecimento sobre dor crônica, desenvolvimento de práticas clínicas mais personalizadas e integradas, impacto futuro na reabilitação e na qualidade de vida

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa será conduzida no Ambulatórios de Fisiatria e Cefaleia de hospitais universitários vinculados à UERJ.Serão incluídos 150 pacientes

adultos (18 anos), divididos em três grupos de acordo com a classificação fisiopatológica de sua dor (50 por grupo): neuropática, nociplástica e

inflamatória.Instrumentos de avaliação serão: Dor, Função e qualidade de vida: Inventário Breve de Dor, Short Form Health Survey (SF-12), Knee

Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), dor neuropática (DN4), migrânea (MIDAS).Aspectos psicossociais: Hospital Anxiety and

Depression Scale (HAD) para avaliação de ansiedade e depressão. Catastrofização: escala de pensamentos catastróficos sobre dor(EPCD).

Resiliência: Connor-Davidson Resilience Scale (CD-RISC), versão validada para a língua portuguesa.MOCA (primeira consulta em casos

selecionados).Ficha clínica e sociodemográfica.As avaliações serão realizadas nos seguintes momentos:Baseline (pré-tratamento ou Tzero):todos

questionários, Mensalmente conforme acompanhamento assistencial:inventário breve de dor. Questionários: Inventário Breve de Dor, SF12, HADS,

EPCD, CD-RISC, DN4 (dor neuropática), MIDAS (enxaqueca), KOOS (osteoartrite de joelho) em

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 8.252.760

Tzero, T1 (1mês), T2 (3 meses), T3 (6 meses),
T4(12meses)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos;
- 2) Projeto de Pesquisa;
- 3) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 4) Termo de Anuência Institucional;
- 5) Declaração de isenção de custos;
- 6) Orçamento;
- 7) Cronograma;
- 8) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Após análise do protocolo foi verificado o atendimento à legislação vigente e o protocolo encontra-se apto para início. Caso o pesquisador precise fazer Emenda ao Projeto, é obrigatório o envio antecipado de Relatório Parcial via Notificação. A Emenda só poderá ser solicitada após aprovação da Notificação com relatório parcial. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria ζ APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento do projeto. Esses relatórios devem conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011: conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.htm, bem como deve haver menção ao período a que se referem. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 8.252.760

a todo o período da pesquisa até aquele momento. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de Apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013). Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças. Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2699729.pdf	05/01/2026 13:33:02		Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia.pdf	05/01/2026 13:31:42	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	05/01/2026 13:27:59	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Resiliencia.pdf	29/12/2025 15:44:43	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura_de_Pesquisa.pdf	29/12/2025 15:42:27	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Outros	DN4.png	29/12/2025 13:28:10	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Outros	MIDAS.pdf	29/12/2025 13:27:35	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Outros	SF.pdf	29/12/2025 13:26:54	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Outros	KOOSJoelho.pdf	29/12/2025 13:26:16	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO	Aceito

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 8.252.760

Outros	KOOSJoelho.pdf	29/12/2025 13:26:16	NOBRE	Aceito
Outros	HAD.pdf	29/12/2025 13:16:55	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Outros	EPCD.pdf	29/12/2025 13:11:42	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Outros	Resiliencia.pdf	29/12/2025 13:10:35	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Outros	Inventario_Breve_de_Dor.pdf	29/12/2025 13:08:50	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Outros	isencao_de_custos_4_assinado.pdf	29/12/2025 11:11:30	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_.pdf	19/12/2025 14:39:21	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	28/11/2025 16:42:40	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/11/2025 16:35:38	CECILIA DANIELE DE AZEVEDO NOBRE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 02 de Março de 2026

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br