

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÃO ON-LINE EM TERAPIA COGNITIVO-COMPORTAMENTAL EM ADULTOS COM SINTOMAS DE ANSIEDADE:
ensaio clínico randomizado

Pesquisador: LIVIA GARCEZ

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 56482322.5.0000.5342

Instituição Proponente: Universidade de Passo Fundo/Vice-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.087.169

Apresentação do Projeto:

A pandemia de COVID-19, em função das restrições recomendadas pelas autoridades de saúde, como o isolamento/ distanciamento social aumentou significativamente os sintomas de ansiedade na população adulta, o que motivou a oferta por atendimento em saúde mental na modalidade remota. De acordo com a literatura, ainda pouco se sabe sobre a efetividade dos atendimentos psicológicos realizados em diversas linhas teóricas que passaram ser oferecidos on-line, quais os benefícios e quais as limitações das abordagens de intervenção. Sendo assim, esta pesquisa tem como objetivo avaliar a efetividade de um protocolo de intervenção breve em Terapia Cognitivo-Comportamental em Grupos (TCCG), de modo on-line. Trata-se de um ensaio clínico randomizado que terá como participantes 44 pessoas adultas, com idades entre 18 e 60 anos, que apresentem sintomas de ansiedade, sem restrições com relação a raça, gênero e orientação sexual. Os participantes serão divididos em dois grupos com 22 participantes em cada grupo, tendo como fator em estudo a aplicação on-line de um protocolo baseado na TCCG, breve, comparada a uma intervenção psicoeducacional (grupo controle). Os instrumentos utilizados na pré e na pós intervenção, serão: Questionário de dados demográficos; Entrevista Clínica com base nos Critérios Diagnósticos para Transtorno de Ansiedade Generalizada do DSM- 5- TR; Inventário Beck de Ansiedade- BAI; aplicados na modalidade presencial. Após a aplicação dos instrumentos, as intervenções em TCCG e psicoeducacional ocorrerão em cinco encontros com cada grupo com

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - 4º andar Centro Administrativo

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

duração de 45 minutos cada sessão. Serão feitas análises descritivas e comparativas entre dados demográficos dos participantes, bem como dos escores obtidos nos instrumentos pré e pós intervenção, nos dois grupos em estudo. Serão calculados escores delta das medidas de desfecho (escores da quinta semana - escores da avaliação inicial) para cada grupo de intervenção. Estima-se que o protocolo de TCCG seja efetivo na redução dos sintomas de ansiedade, o que poderá contribuir para o incremento da qualidade de vida da população adulta. Além disso, este estudo poderá trazer contribuições para direcionar políticas de saúde pública especialmente na oferta de intervenções em saúde mental em grupos e na modalidade online para esta população.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade de um protocolo de intervenção breve em TCCG, na modalidade remota e síncrona, em pessoas adultas com sintomas de ansiedade.

Objetivo Secundário:

Desenvolver um protocolo de intervenção breve em TCCG para ser aplicado na modalidade remota e síncrona para pessoas adultas com sintomas de ansiedade;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco associado a participação dos sujeitos é classificado como de grau mínimo, podendo gerar um possível desconforto e constrangimento ao participar das intervenções em grupos on-line. Desta forma, uma vez que o sujeito solicite sua saída do estudo, a participação do mesmo será encerrada imediatamente.

Benefícios:

Em relação aos benefícios, com este projeto serão identificados subsídios e técnicas psicoterápicas apropriadas, que poderão auxiliar no manejo a possíveis danos mentais, bem como a elaboração de um protocolo de atendimento estruturado, que poderá ser utilizado por outros profissionais da área.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado. O estudo clínico randomizado (ECR) é um tipo de estudo experimental, desenvolvido em seres humanos, que busca o conhecimento do efeito de intervenções em saúde, considerado uma ferramenta importante para a aquisição de evidências empíricas para a prática clínica (JADAD et al, 2007). Este tipo de estudo prevê uma intervenção em um ou mais grupos e a comparação com um grupo submetido à uma intervenção-

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - 4º andar Centro Administrativo

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

Continuação do Parecer: 6.087.169

placebo, denominado grupo-controle. A designação dos sujeitos nos grupos deve ser aleatória, tanto no grupo da intervenção quanto no controle. O grupo controle é aquele que não recebe um tratamento considerado ativo (HULLEY et al, 2015).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda recebida e aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2136626_E1.pdf	25/05/2023 17:04:25		Aceito
Outros	Res_emenda.docx	25/05/2023 17:01:30	LIVIA GARCEZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TC.docx	07/05/2023 21:40:13	LIVIA GARCEZ	Aceito
Outros	Emenda.docx	07/05/2023 21:30:00	LIVIA GARCEZ	Aceito
Outros	Carta.docx	17/04/2022 20:54:59	LIVIA GARCEZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	17/04/2022 20:40:48	LIVIA GARCEZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/04/2022 20:39:33	LIVIA GARCEZ	Aceito
Folha de Rosto	fldr.pdf	07/03/2022 01:26:36	LIVIA GARCEZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DCLR.pdf	07/03/2022 01:17:33	LIVIA GARCEZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - 4º andar Centro Administrativo

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO / PRÓREITORIA
ACADÊMICA-PROACAD/UPF



Continuação do Parecer: 6.087.169

Não

PASSO FUNDO, 29 de Maio de 2023

Assinado por:
Felipe Cittolin Abal
(Coordenador(a))

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - 4º andar Centro Administrativo

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br