



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação de oficinas educativas para cuidadores de pessoas idosas com doença de Alzheimer na Atenção Primária à Saúde

Pesquisador: Meiry Fernanda Pinto Okuno

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 90179725.2.1001.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Enfermagem da Universidade Federal de São

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.016.379

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP: 0538/2025

Trata-se de emenda (E1) ao projeto: alteração de pesquisador responsável de centro

As informações elencadas nos campos „Apresentação do Projeto“, „Objetivo da Pesquisa“ e „Avaliação dos Riscos e Benefícios“ foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2691987_E1.pdf, de 18/11/2025).

RESUMO: Este projeto é apoiado pela Rede Internacional de Pesquisa sobre Vulnerabilidade, Saúde, Segurança e Qualidade de Vida do Idoso, envolvendo Brasil, Portugal, Espanha, França, Chile, México, Estados Unidos e Argentina. A Doença de Alzheimer (DA) é a principal causa de demência, levando ao declínio cognitivo progressivo e irreversível. A DA sobrecarrega o cuidador familiar, que assume toda a rotina de cuidados, resultando em estresse e prejuízo na qualidade de vida. O preparo dos cuidadores é essencial, e as oficinas educativas promovem um ambiente de troca de experiências, melhorando o conhecimento sobre a doença e aliviando a sobrecarga e o estresse, favorecendo a qualidade de vida.

Objetivo:

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)3385-4343

CEP: 04.021-001

E- cep@unifesp.br



Avaliar a efetividade das oficinas educativas na redução da sobrecarga e do estresse dos cuidadores familiares de pessoas idosas com DA, na melhoria do conhecimento sobre a doença e na qualidade de vida dos cuidadores. E também identificar barreiras e facilitadores ao cuidado e à implementação das oficinas como estratégia educativa na Atenção Primária à Saúde (APS). Método: Estudo misto e multicêntrico com 180 cuidadores familiares de pessoas idosas com DA assistidos na APS. Será realizado ensaio clínico randomizado, com cuidadores divididos em Grupo Controle e Grupo Intervenção. A coleta de dados ocorrerá em três momentos: pré-intervenção (T0), durante as oficinas educativas (T1) e 3 meses após a intervenção (T2). A sobrecarga será avaliada pelo Questionário de Sobrecarga, o estresse pela Escala de Estresse Percebido, o conhecimento sobre DA pela Escala de Conhecimento da DA e a qualidade de vida pelo questionário Qualidade de Vida Controle, Autonomia, Autorrealização e Prazer. Análise estatística utilizará teste Qui-Quadrado, Exato de Fisher e Modelo de Equações de Estimação Generalizadas. Será realizado estudo qualitativo para identificar barreiras e facilitadores da implementação das oficinas na APS, com base no modelo COM-B (capacidade, oportunidade e motivação).

Objetivo da Pesquisa:

- Objetivo Primário: Avaliar a efetividade das oficinas educativas na redução da sobrecarga e do estresse dos cuidadores familiares de pessoas idosas com a Doença de Alzheimer, na melhoria de seu conhecimento sobre a doença e de sua qualidade de vida; além de identificar barreiras e facilitadores ao cuidado das pessoas idosas e à implementação das oficinas como estratégia educativa na Atenção Primária à Saúde (APS).

Objetivo Secundário:

- Identificar o perfil sociodemográfico e clínico dos cuidadores familiares de pessoas idosas com DA;- Identificar as variáveis referentes ao contexto do cuidado dos cuidadores familiares de pessoas idosas com DA;- Avaliar a sobrecarga dos cuidadores familiares de pessoas idosas com DA;- Avaliar o estresse percebido dos cuidadores familiares de pessoas idosas com DA;- Avaliar a qualidade de vida dos cuidadores familiares de pessoas idosas com DA;- Identificar a relação das variáveis referentes ao contexto do cuidado com a

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 8.016.379

sobrecarga, o estresse e a qualidade de vida dos cuidadores familiares de pessoas idosas com demência;- Identificar a relação dos perfis socioeconômico e clínico com as variáveis referentes ao contexto do cuidado, a sobrecarga, o estresse e a qualidade de vida dos cuidadores familiares de pessoas idosas com demência. - Identificar as dificuldades enfrentadas pelos cuidadores familiares relacionadas ao cuidado às pessoas idosas com demência;- Identificar barreiras e facilitadores à implementação de oficinas educativas como estratégia de apoio aos cuidadores familiares de pessoas idosas com DA no contexto da Atenção Primária à Saúde (APS).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores; sem alteração em decorrência da emenda.

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda (E1) ao projeto.

Justificativa para a emenda, de acordo com os pesquisadores:

Venho, por meio desta, solicitar a substituição da pesquisadora Aristéia Nunes Sampaio, anteriormente responsável pelo centro participante Universidade Federal do Acre ¿ Campus Floresta, no projeto de pesquisa intitulado ¿Avaliação de oficinas educativas para cuidadores de pessoas idosas com doença de Alzheimer na Atenção Primária à Saúde¿ aprovado sob o registro CAAE 90179725.2.1001.5505.

Por motivos de indisponibilidade da pesquisadora, informo que a responsabilidade pelo referido centro participante passará a ser assumida pelo Prof. Dr. Kleyton Góes Passos, vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (PPGSC) da Universidade Federal do Acre.

Agradeço pela atenção e coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados para a emenda:

1. Carta justificativa de emenda (emenda_carta.pdf)

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 8.016.379

Recomendações:

¿ Atualizações propostas através de Emenda só podem ser realizadas após a aprovação da Emenda pelo sistema CEP/CONEP.

¿ Emendas só poderão ser analisadas enquanto o cronograma previsto ainda estiver em vigência. Em caso de necessidade de extensão do cronograma previsto para a pesquisa, deve ser solicitada essa atualização através de Emenda.

¿ De acordo com a Norma Operacional 001/2013 CNS/CONEP, Emendas não podem descaracterizar o projeto inicialmente aprovado pelo sistema CEP/CONEP. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

EMENDA ADMINISTRATIVA

Sem pendências éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp, de acordo com as atribuições definidas na Lei 14.874/2024 que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2691987_E1.pdf	18/11/2025 09:23:08		Aceito
Outros	emenda_carta.pdf	18/11/2025 09:16:19	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
Outros	carta_ementa.pdf	10/11/2025 15:29:39	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V2.docx	26/09/2025 22:59:47	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
Outros	Carta_Respostas_de_Pendencias.doc	26/09/2025 22:58:59	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 8.016.379

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_V2.docx	26/09/2025 22:57:35	Meiry Fernanda Pinto Okuno	Aceito
Outros	Respostas_Pendencias_CEP.pdf	19/09/2025 10:43:11	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_setembro_2025.pdf	19/09/2025 10:40:26	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_setembro_2025.pdf	19/09/2025 10:39:57	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_UNICAMP.pdf	25/06/2025 17:02:27	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia_UFAC.pdf	25/06/2025 16:41:24	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Folha de Rosto	CEP_folha_de_Rostoassinado.pdf	25/06/2025 15:30:22	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Outros	Apendice2_variaveis.pdf	15/05/2025 16:45:31	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Outros	Anexo4_Escala_Conhecimento.pdf	15/05/2025 16:42:49	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Outros	Anexo3_Qualidade_vida.pdf	15/05/2025 16:42:19	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Outros	Anexo2_Escala_estresse.pdf	15/05/2025 16:41:42	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Outros	Anexo1_QASCI.pdf	15/05/2025 16:40:18	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Outros	Cadastro_CEP.pdf	15/05/2025 16:36:16	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Outros	Carta_Anuencia.pdf	15/05/2025 16:34:26	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	15/05/2025 16:31:48	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 8.016.379

Cronograma	Cronograma_CEP.pdf	15/05/2025 16:21:06	MIRIAM DO NASCIMENTO OGATA OOKI	Aceito
------------	--------------------	------------------------	---------------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Novembro de 2025

Assinado por:

ROSELI MIEKO YAMAMOTO NOMURA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP **Município** SAO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br