



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA HIPNOSE NA DOR: UM ENSAIO CLÍNICO EM PACIENTES COM FERIDA CRÔNICA

Pesquisador: Magno Conceição das Mercês

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66617023.2.0000.0057

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.939.866

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo experimental, prospectivo, ensaio clínico randomizado, com a finalidade de avaliar os efeitos da técnica de hipnose na redução da dor durante a realização do curativo. O estudo será desenvolvido na sala de curativo de um multicentro de saúde do município de Salvador, Bahia. A população do estudo será constituída por pacientes adultos com ferida crônica (tempo igual ou maior que quatro semanas) que apresentam queixas algicas, classificadas quanto ao nível da dor em moderada a intensa medida através da escala de avaliação numérica de dor (NRS-11) e caracterizada conforme a escala de dor de Mc Gill reduzida e validada. A amostra será formada pelos sujeitos que buscarem a sala de curativos do multicentro no período da coleta de dados e que atendam aos critérios de inclusão (ter idade igual ou superior a 18 anos, apresentar uma ferida com tempo de existência maior ou igual a quatro semanas, com queixa de dor com intensidade classificada em moderada a intensa), e aos critérios de exclusão (os pacientes com alteração na acuidade auditiva e pacientes com desorientação no tempo e no espaço). A coleta de dados será realizada por meio de entrevista, utilizando um formulário contendo questões fechadas, dividido em duas partes: a primeira parte com os dados sociodemográficos (sexo, faixa etária, cor da pele, renda, nível de escolaridade, situação ocupacional, situação conjugal, religião) e a segunda parte com os dados clínicos (antecedentes pessoais patológicos, etiologia da ferida, tempo de convivência com a ferida, localização), além do questionário de Mc Gill reduzido, validado na versão brasileira, que inclui o uso de medicamentos analgésicos nas últimas 24h e a

Endereço: Avenida Engenheiro Oscar Pontes s/n, antigo prédio da Petrobras 3º andar, sala 1, Água de Meninos,

Bairro: Água de Meninos

CEP: 40.460-120

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3612-1330

Fax: (71)3612-1300

E-mail: cepuneb@uneb.br



frequência de uso; a intensidade, frequência e localização da dor; qualidades sensoriais, afetivas, avaliativas e aspectos diversos relacionadas com o processo doloroso e a escala NRS-11. O desenho do estudo será realizado a partir do rastreamento dos pacientes quanto à presença de dor, seguido da seleção dos participantes conforme os critérios de inclusão e exclusão, e depois a randomização dos grupos de estudo e controle na proporção 1:1:1 de forma aleatória, onde será realizado a intervenção com a hipnose, auto-hipnose e controle, sendo realizado o cegamento apenas com os pacientes participantes do estudo quanto ao grupo de intervenção/controle. Os dados serão coletados em dois momentos: antes e após a realização do curativo. No primeiro momento, antes da realização do curativo será aplicado o formulário com os dados socioeconômicos e clínicos, além do questionário de Mc Gill e a escala NRS-11. No segundo momento, após a realização do curativo, será aplicado apenas a escala NRS-11. O pesquisador acompanhará todos os pacientes participantes durante a realização dos curativos, que ao entrarem na sala receberão um fone de ouvido e uma máscara em gel para olhos, sendo orientados quanto aos procedimentos que serão submetidos. Para os pacientes do grupo intervenção com a hipnose será realizado o direcionamento pelo pesquisador/hipnólogo durante a realização do curativo, os pacientes do grupo de intervenção auto-hipnose será utilizado apenas o áudio previamente gravado, e os pacientes do grupo controle não será realizado nenhuma intervenção. A intervenção com a hipnose/auto-hipnose seguirá um padrão conforme os seguintes passos: rapport, pré-talk, contrato hipnótico, indução ao transe, aprofundamento, sugestões de anestesia, emersão do transe. Os dados coletados serão codificados, agrupados e submetidos à análise quantitativa, no Programa Statistical Package for Social Science Versão 20.0 (SPSS Versão 20.0), e apresentados em gráficos e tabelas. A inclusão dos sujeitos no estudo será realizada mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido após aprovação pelo Comitê de Ética em pesquisa em conformidade com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2013). Os benefícios da participação dos sujeitos na pesquisa será fornecer

Hipótese: A hipnose tem efeito na redução da dor em pacientes com feridas crônicas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Medir o efeito da hipnose em pacientes com ferida crônica durante a realização do curativo em um multicentro de saúde do município de Salvador, no ano de 2023.

Objetivo Secundário: Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes com feridas em

Endereço: Avenida Engenheiro Oscar Pontes s/n, antigo prédio da Petrobras 3º andar, sala 1, Água de Meninos,
Bairro: Água de Meninos **CEP:** 40.460-120
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3612-1330 **Fax:** (71)3612-1300 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



Continuação do Parecer: 5.939.866

um multicentro de saúde no município de Salvador, no ano de 2023.- Classificar o nível de dor dos pacientes com feridas que foram submetidos à realização do curativo, em dois momentos: antes e depois do procedimento, em um multicentro de saúde no município de Salvador, no ano de 2023.- Aplicar a intervenção durante a realização do curativo, por meio da técnica de hipnose nos pacientes com feridas, classificados com dor de moderada a intensa, que aceitem esta opção terapêutica, em um multicentro de saúde no município de Salvador, no ano de 2023.- Comparar o nível de dor dos pacientes com feridas que foram submetidos à realização do curativo, em dois momentos: antes e depois da intervenção com a hipnose, em um multicentro de saúde no município de Salvador, no ano de 2023.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador informa dentro da eticidade os riscos e benefícios, respeitando os princípios éticos da pesquisa. Destacamos que as linhas de raciocínio explicitadas neste parecer não são restritivas as formas de aplicar os benefícios e atenuar os riscos em campo, sempre em prol dos princípios éticos. Assim, os riscos e benefícios descritos conforme os princípios éticos, recomendamos sinalizar suporte de apoio ao pesquisado ao apresentar características referente aos riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Destacamos que todos os comentários deste parecer são baseados na correlação dos princípios éticos (autonomia, não maleficência, beneficência, equidade e justiça) com os aspectos da pesquisa (objeto, participante, metodologia e aspectos do campo). Sempre na perspectiva da orientação e sem julgamento de valores, conforme preconiza a ética no seu significado mais profundo que é propor a dignidade humana.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na perspectiva da normativa, conforme segue:

- 1 – Termo de compromisso do pesquisador responsável: Em conformidade com a normativa;
- 2 – Termo de confidencialidade: Em conformidade;
- 3 – A autorização institucional da proponente: Em conformidade
- 4 – A autorização da instituição coparticipante: Em conformidade.
- 5 - Folha de rosto: Em conformidade;
- 6 – Modelo do TCLE: Em conformidade;

Endereço: Avenida Engenheiro Oscar Pontes s/n, antigo prédio da Petrobras 3º andar, sala 1, Água de Meninos,
Bairro: Água de Meninos **CEP:** 40.460-120
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3612-1330 **Fax:** (71)3612-1300 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



Continuação do Parecer: 5.939.866

7 - Declaração de concordância com o desenvolvimento do projeto de pesquisa: Em conformidade;
Os modelos para adaptação à realidade da pesquisa e outras orientações para construção do protocolo de pesquisa, estão disponível em www.uneb.br/comitedeetica.

Recomendações:

Descrever suporte de apoio ao pesquisado se o mesmo apresentar desconforto conforme sinalizado pelo pesquisador, importante ressaltar que o apoio ao pesquisado não é considerado apenas na desistência da pesquisa ou sigilo da pesquisa. Verificar resolução 466/2012.

Recomendamos ao pesquisador atenção aos prazos de encaminhamento dos relatórios parcial e/ou final. Informamos que de acordo com a Resolução CNS/MS 466/12 o pesquisador responsável deverá enviar ao CEP- UNEB o relatório de atividades final e/ou parcial anualmente a contar da data de aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise consideramos que o projeto encontra-se aprovado para a execução uma vez que atende ao disposto nas resoluções que norteiam a pesquisa envolvendo seres humanos não havendo pendências ou inadequações a serem revistas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após a análise com vista à Resolução 466/12 CNS/MS o CEP/UNEB considera o projeto como APROVADO para execução, tendo em vista que apresenta benefícios potenciais a serem gerados com sua aplicação e representa risco mínimo aos sujeitos da pesquisa tendo respeitado os princípios da autonomia dos participantes da pesquisa, da beneficência, não maleficência, justiça e equidade. Informamos que de acordo com a Resolução CNS/MS 466/12 o pesquisador responsável deverá enviar ao CEP- UNEB o relatório de atividades final e/ou parcial anualmente a contar da data de aprovação do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2074018.pdf	16/01/2023 16:00:17		Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	16/01/2023	Magno Conceição	Aceito

Endereço: Avenida Engenheiro Oscar Pontes s/n, antigo prédio da Petrobras 3º andar, sala 1, Água de Meninos,
Bairro: Água de Meninos **CEP:** 40.460-120
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3612-1330 **Fax:** (71)3612-1300 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 5.939.866

Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	15:55:18	das Mercês	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	TERMODECONFIDENCIALIDADE.pdf	16/01/2023 15:55:04	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMODECOMPROMISSO.pdf	16/01/2023 15:50:55	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAODECONCORDANCIA.pdf	16/01/2023 15:47:12	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAODAINSTITUICAOEINFR AESTRUTURA.pdf	16/01/2023 15:38:20	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	10/01/2023 01:12:46	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Outros	TAI.pdf	10/01/2023 01:10:32	Magno Conceição das Mercês	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/01/2023 00:59:59	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	10/01/2023 00:59:02	Magno Conceição das Mercês	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	10/01/2023 00:56:41	Magno Conceição das Mercês	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 13 de Março de 2023

Assinado por:
Aderval Nascimento Brito
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Engenheiro Oscar Pontes s/n, antigo prédio da Petrobras 3º andar, sala 1, Água de Meninos,
Bairro: Água de Meninos **CEP:** 40.460-120
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3612-1330 **Fax:** (71)3612-1300 **E-mail:** cepuneb@uneb.br