

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da musicoterapia no controle inibitório na doença de Parkinson: um estudo piloto

Pesquisador: Amer Cavalheiro Hamdan

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71560423.8.0000.0214

Instituição Proponente: Universidade Federal do Paraná - Ciências Humanas e Sociais

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.287.086

Apresentação do Projeto:

O protocolo de pesquisa “Efeito da musicoterapia no controle inibitório na doença de Parkinson: um estudo piloto, de Admer Cavalheiro Hamdan está munido: da folha rosto assinada pela coordenadora da pós-graduação em psicologia da UFPR, do extrato de ata do programa aprovando o projeto, do Projeto, da Declaração de concordância de coparticipação em Protocolo de Pesquisa da organização Parkinson Paraná, da declaração de concordância dos serviços envolvidos do Centro de Psicologia Aplicada da UFPR, do currículo lattes do pesquisador principal e dois assistentes, um anexo de avaliação do Protocolo de intervenção, do questionário musicoterapêutico, do Questionário sociodemográfico/clínico e do TCLE.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Analisar a viabilidade e eficácia dos procedimentos metodológicos de um modelo de intervenção musicoterapêutica no controle inibitório na doença de Parkinson.

Objetivos Específicos:

a) Coletar dados sociodemográficos (nome, data de nascimento, sexo, grau de escolaridade); musicais (experiências formais com música, frequência com que ouve música, tipo de experiência, preferências musicais) e clínicos (data do diagnóstico, uso de levodopa, uso de implante de

Endereço: Rua General Carneiro, nº 460, Edifício D. Pedro I, 11º andar, sala 1121

Bairro: Centro

CEP: 80.060-150

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-5094

E-mail: cep_chs@ufpr.br

estimulação cerebral profunda, diagnóstico de outros quadros clínicos e realização de terapias vigentes), de um grupo de participantes com doença de Parkinson inseridos num programa de intervenção musicoterapêutica;

b) Avaliar os critérios de viabilidade da intervenção: taxa de recrutamento, aceitação do protocolo, sucesso na randomização/alocação, taxas de adesão e desistências e ocorrência de eventos adversos;

c) Analisar os resultados dos testes de controle inibitório e qualidade de vida antes e após intervenção na doença de Parkinson através de testes estatísticos descritos no item “Análise de dados”.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

“Os riscos são leves, podendo ocorrer desconforto dos participantes, pois os colocam em situação de reconhecimento de seus problemas e/ou limitações musicais. O mesmo pode ocorrer durante a intervenção. A prática musical pode gerar cansaço físico e mental, por ser uma atividade de alta demanda motora/cognitiva. A possibilidade da ocorrência de desconforto é muito baixa. O risco sobre desconforto na avaliação pode ocorrer durante aplicações dos testes cognitivos e durante a intervenção. As medidas para a minimização e proteção do participante da pesquisa será dada pelo. O avaliador ou pesquisador irão acolher, qualquer expressão emocional que os participantes possam demonstrar, mediante interrupção da atividade, informando, esclarecendo sobre a prática desenvolvida. Os participantes terão total autonomia para encerrarem a atividade ou realizarem pausas até sentirem-se prontos novamente. Esta informação será reforçada em todas as sessões de intervenção.”

Benefícios:

“Para a população, os benefícios diretos serão os dados obtidos que demonstrarão a eficácia ou não, da intervenção realizada, o que pode trazer implicações clínicas relevantes. Os benefícios indiretos para os participantes poderão ocorrer ao longo da prática musical, já que ela está associada a sentimentos de bem estar e prazer. A atividade em grupo também pode ser vista de forma positiva por ser uma atividade social.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa será realizada com cinco participantes recrutados na Associação de Parkinson Paraná de Curitiba, com diagnóstico de doença de Parkinson idiopática nos estágios I a III da escala de Hoehn and Yahr, com pontuação maior ou igual a 26 no MoCA. Os participantes responderão a um questionário sociodemográfico/clínico e um musicoterapêutico, para além de avaliarem ao final a

Endereço: Rua General Carneiro, nº 460, Edifício D. Pedro I, 11º andar, sala 1121

Bairro: Centro

CEP: 80.060-150

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-5094

E-mail: cep_chs@ufpr.br

Continuação do Parecer: 6.287.086

intervenção. As intervenções ocorrerão em encontros de 30 minutos, 3 vezes por semana durante 4 semanas na residência do participante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE e demais documentos atendem aos itens recomendados por este Comitê.

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise e deliberações deste colegiado concluiu-se que, salvo melhor juízo, não há pendências ou inadequações no protocolo em tela.

Considerações Finais a critério do CEP:

01. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, RELATÓRIOS PARCIAIS semestrais (a cada seis meses a partir da data de aprovação), com o relato do andamento da pesquisa, via Plataforma Brasil, usando o recurso NOTIFICAÇÃO. Informações relativas às modificações do protocolo, como cancelamento, alterações de cronograma ou orçamento, devem ser apresentadas no modo EMENDA. No encerramento da pesquisa deve ser submetido via NOTIFICAÇÃO da Plataforma Brasil o RELATÓRIO FINAL.

02 - Importante: (Caso se aplique): Pendências de Coparticipante devem ser respondidas pelo acesso do Pesquisador principal. Para projetos com coparticipante que também solicitam relatórios semestrais, estes relatórios devem ser enviados por Notificação, pelo login e senha do pesquisador principal no CAAE correspondente a este coparticipante, após o envio do relatório à instituição proponente.

03 - Favor inserir em seu TCLE e/ou TALE o número do CAAE e o número deste Parecer de aprovação, para que possa apresentar tais documentos aos participantes de sua pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2163969.pdf	09/08/2023 17:55:42		Aceito
Outros	Carta_de_respostas_ao_Parecer_Consubstanciado_CEP.docx	09/08/2023 17:54:49	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	CEP_CHS_TCLE_corrigido.docx	09/08/2023 17:52:28	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito

Endereço: Rua General Carneiro, nº 460, Edifício D. Pedro I, 11º andar, sala 1121

Bairro: Centro

CEP: 80.060-150

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-5094

E-mail: cep_chs@ufpr.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - CIÊNCIAS
HUMANAS E SOCIAIS**



Continuação do Parecer: 6.287.086

Justificativa de Ausência	CEP_CHS_TCLE_corrigido.docx	09/08/2023 17:52:28	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
Outros	Extrato_da_Atta_Leonardo.pdf	06/07/2023 10:29:40	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	CEP_CHS_TCLE_atualizado.docx	26/06/2023 18:59:57	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
Outros	Declaracao_de_concordanciaAPP.pdf	26/06/2023 18:58:05	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_concordanciaCPA.pdf	26/06/2023 18:57:03	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoplatBrasil.pdf	26/06/2023 18:54:28	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
Outros	Lattes_Luisa.pdf	17/06/2023 11:10:51	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
Outros	Questionario_avaliacao_de_protocolo.pdf	17/06/2023 11:09:54	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
Outros	Questionario_musicoterapeutico.pdf	17/06/2023 11:09:36	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
Outros	Questionario_sociodemografico_clinico.pdf	17/06/2023 11:08:33	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	17/06/2023 10:59:28	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
Outros	Lattes_Leonardo.pdf	17/06/2023 10:57:46	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito
Outros	Lattes_Amer.pdf	17/06/2023 10:57:09	Amer Cavalheiro Hamdan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 06 de Setembro de 2023

**Assinado por:
Simone Cristina Ramos
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua General Carneiro, nº 460, Edifício D. Pedro I, 11º andar, sala 1121

Bairro: Centro

CEP: 80.060-150

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-5094

E-mail: cep_chs@ufpr.br