



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação efeitos da terapia médica artística Liane Collot d'Herbois sobre pacientes com Tremor Essencial.

Pesquisador: MONICA WINNUBST

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 82698217.0.0000.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.555.696

Apresentação do Projeto:

Resposta ao parecer consubstanciado do CEP Unifesp número 2.519.937 de 28 de Fevereiro de 2018

Projeto CEP/UNIFESP n:0070/2018 (parecer final)

Dentro das patologias de Transtornos do Movimento, Tremor Essencial é considerada a doença mais comum em todo o mundo, com ocorrência ainda maior Parkinson.

Anualmente, dentre 100.000 pacientes, cerca de 23,7 pessoas são acometidas por esta doença. Este índice aumenta com aumento da idade. Estudos demográficos revelam que no Brasil, o índice populacional vem aumentando e hoje são mais de 14 milhões, os brasileiros que têm mais de 65 anos. Há uma expectativa que em 2030, 41 milhões e meio de homens e mulheres terão mais de 60 anos de idade. Mesmo sendo uma patologia considerada benigna, os pacientes diagnosticados com Tremor Essencial sofrem na tentativa de viver uma vida comum, limitando-se às tarefas básicas do cotidiano como comer, escrever, as vezes andar. Estas dificuldades causam dependência, ansiedade e afetam a qualidade de vida destes pacientes e seus familiares. Abrangentes estudos continuam sendo desenvolvidos na tentativa de ampliar os conhecimentos sobre a patogênese e tratamento para pacientes com Tremor Essencial. Com esta perspectiva, este Projeto pretende estudar a resposta de pacientes com TE à terapia medica artística proposta por Liane Collot d'Herbois, uma terapêutica complementar à medicina

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.555.696

antroposófica. Trata-se de um processo terapêutico prazeroso e não invasivo que direciona uma atenção do paciente para fenômenos da natureza como as cores, e no âmbito menor, no organismo humano, o paciente vivenciará a possibilidade de um autocuidado integral, considerando seu corpo, sua alma e sua mente

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar se a terapia médica artística

Liane Collot d'Herbois produz melhora em pacientes com Tremor Essencial.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Descrever e avaliar:

1. Alterações nos padrões e critérios de avaliação dos sintomas da doença;
2. Alterações nos padrões de qualidade de vida dos pacientes;
3. Alterações nos níveis de ansiedade e depressão;
4. Alterações no auto estima e senso de coerência dos pacientes com Tremor Essencial.
5. Conscientização para a importância do autocuidado;
6. Eficiência e eficácia da terapia médica artística Liane Collot d'Herbois nos objetivos propostos do projeto.
7. Durabilidade das transformações a partir do processo terapêutico;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Resposta ao parecer consubstanciado do CEP Unifesp número 2.519.937 de 28 de Fevereiro de 2018

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de mestrado de Monica Winnubst. Colaboradores: Dra. Vanderci Borges (orientadora); Dra. Lorena Broseghini Barcelos; Dra. Carolina Candeias da Silva; Dr. Henrique Ballalai Ferraz. Projeto vinculado ao Departamento de Neurologia, Disciplina de Neurologia Clínica, EPM, UNIFESP.

TIPO DE ESTUDO: : Trata-se de um estudo longitudinal prospectivo.

LOCAL: A presente pesquisa será realizada no Setor de Transtornos do Movimento da Disciplina de Neurologia da UNIFESP ?EPM. As intervenções propostas neste projeto serão executadas em clínica médica terapêutica de Organização Parceira Associação Comunitária Monte Azul, um local de fácil

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.555.696

acesso aos participantes (ônibus, metrô e/ou trem).

PARTICIPANTES: Os voluntários serão pacientes diagnosticados com tremor essencial pela equipe médica, a qual pessoalmente indicará e convidará os pacientes elegidos. Serão pacientes do Setor de Transtornos do Movimento. 1- GDA - Grupo de desenho aleatório: n=10; 2- GETA- Grupo experimental terapia artística: n=20.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Resposta ao parecer consubstanciado do CEP Unifesp número 2.519.937 de 28 de Fevereiro de 2018

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram atendidas.

1- Foi informado que as intervenções propostas neste projeto serão executadas em clínica médica terapêutica de Organização Parceira Associação Comunitária Monte Azul: favor dar mais informações sobre este local e será necessário enviar carta de ciência/autorização do responsável pela clínica, a respeito da pesquisa no local.

2- Caso a terapia médica artística (grupo GETA) se mostre eficaz ao final do estudo, o mesmo tratamento será disponibilizado ao grupo controle (grupo GDA)? Lembramos que, a Resolução 466/2012:III.3.d, propõe: "Assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes". O cuidado ético por parte dos pesquisadores, de permitir, ao final do estudo, a participação dos voluntários do GDA nos Works shops sobre ?Saúde e Arte a cada dia? é louvável, mas não suficiente. Os pacientes do grupo GDA passarão por 16 -48 semanas em uma atividade em que não estão previstos benefícios e o correto seria disponibilizar a eles a mesma terapia médica artística que o grupo GETA recebeu.

3-Em relação ao TCLE:

a)- não iniciar o documento com a frase: "Você foi selecionado pois é paciente....". Esta frase leva à

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.555.696

ideia de que o paciente será obrigado a participar. O correto é iniciar na forma de convite: "Você está sendo convidado a participar desta pesquisa...";

b)-informar em que local a pesquisa será realizada e como o paciente chegará até lá e quem arcará com os custos do transporte;

c)- Atenção: o CEP/UNIFESP mudou de endereço: favor corrigir no TCLE. Novo endereço: Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55, - 04020-050. O E-mail é: CEP@unifesp.edu.br. Os telefones continuam os mesmos (011-5571-1062; 011-5539-7162);

d)- todas as páginas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.), as quais deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

R: todas as pendências foram adequadamente respondidas e foi apresentada nova versão do TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1041317.pdf	05/03/2018 17:14:28		Aceito
Outros	cartarespostaparecerCEP.pdf	05/03/2018 17:12:48	MONICA WINNUBST	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/03/2018 17:07:10	MONICA WINNUBST	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto1.pdf	31/01/2018 15:08:57	MONICA WINNUBST	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Coremovimentoversaofinal.pdf	12/12/2017 17:56:39	MONICA WINNUBST	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.555.696

Não

SAO PAULO, 21 de Março de 2018

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br