

URI - UNIVERSIDADE
REGIONAL INTEGRADA DO
ALTO DO URUGUAI E DAS
MISSÕES - URI - CAMPUS DE
ERECHIM/RS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CHÁ COMPOSTO POR ERVAS COMO ANSIOLÍTICO PRÉ-OPERATÓRIO

Pesquisador: Andre Keng Wei Hsu

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 43140021.0.0000.5351

Instituição Proponente: Universidade Reg. Int. do Alto do Uruguai e das Missões - URI - Campus

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.744.062

Apresentação do Projeto:

Esta pesquisa tem como objetivo investigar a eficácia da ingestão de um chá calmante; composto por Matricaria recutita, Passiflora incarnata L. e Pimpinella anisum L (camomila, erva-doce e maracujá), em comparação aos indivíduos que receberão o chá placebo; de limão, a fim de buscar saber se o chá composto por Matricaria recutita, Passiflora incarnata L. e Pimpinella anisum L (camomila, erva-doce e maracujá) possui propriedades calmantes que cursam com um mecanismo capaz de diminuir a ansiedade no ato anestésico-cirúrgico. A pesquisa possui caráter clínico, randomizado e duplo cego. Os dados coletados serão dos pacientes voluntários que realizarão cirurgia eletiva no Hospital UNIMED Erechim, localizado em Erechim, no Rio Grande do Sul. O instrumento de pesquisa será questionário de quantificação de ansiedade, adaptação da Escala DASS-21 (Depression, Anxiety and Stress Scale), questionário para avaliar a qualidade do sono do paciente, adaptação do Pittsburgh Sleep Quality Index, além da indagação se o paciente teve náusea e/ou vômito no momento pós-operatório. O método estatístico de análise de dados será quantitativo. As variáveis da pesquisa serão quantitativas discretas. Espera-se que a avaliação do grau de ansiedade seja percentualmente menor no grupo que ingerir o chá calmante em comparação ao grupo que ingerir o chá placebo. Comparar os níveis de ansiedade em indivíduos que ingeriram o chá composto por Matricaria recutita, Passiflora incarnata L. e Pimpinella anisum L. (camomila, erva-doce e maracujá) e os indivíduos que ingeriam o chá placebo, composto por

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

URI - UNIVERSIDADE
REGIONAL INTEGRADA DO
ALTO DO URUGUAI E DAS
MISSÕES - URI - CAMPUS DE
ERECHIM/RS



Continuação do Parecer: 4.744.062

limão.

Objetivos Secundários:

- Produzir um chá composto por Matricaria recutita, Passiflora incarnata L. e Pimpinella anisum L. (camomila, erva-doce e maracujá).
- Validar o efeito ansiolítico do chá composto calmante no momento pré-operatório;
- Avaliar a incidência de náuseas e vômitos entre os dois grupos;
- Averiguar a qualidade do sono entre os dois grupos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar os níveis de ansiedade em indivíduos que ingeriram o chá composto por Matricaria recutita, Passiflora incarnata L. e Pimpinella anisum L. (camomila, erva-doce e maracujá) e os indivíduos que ingeriam o chá placebo, composto por limão.

Objetivos Secundários:

- Produzir um chá composto por Matricaria recutita, Passiflora incarnata L. e Pimpinella anisum L. (camomila, erva-doce e maracujá).
- Avaliar a incidência de náuseas e vômitos entre os dois grupos;
- Averiguar a qualidade do sono entre os dois grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

i) Objetivo Primário:

Comparar os níveis de ansiedade em indivíduos que ingeriram o chá composto por Matricaria recutita, Passiflora incarnata L. e Pimpinella anisum L. (camomila, erva doce e maracujá) e os indivíduos que ingeriam o chá placebo, composto por limão.

ii) Objetivos Secundários:

- Produzir um chá composto por Matricaria recutita, Passiflora incarnata L. e Pimpinella anisum L. (camomila, erva-doce e maracujá).
- Avaliar a incidência de náuseas e vômitos entre os dois grupos;
- Averiguar a qualidade do sono entre os dois grupos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa da graduanda do curso de medicina Victória Cosel Zampieri, orientada pelo Prof. Or.Me. André Keng Wei Hsu, com a finalidade de elaborar TCC a ser

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

**URI - UNIVERSIDADE
REGIONAL INTEGRADA DO
ALTO DO URUGUAI E DAS
MISSÕES - URI - CAMPUS DE
ERECHIM/RS**



Continuação do Parecer: 4.744.062

apresentado à Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões – URI Campus Erechin.

Esta pesquisa tem como objetivo investigar a eficácia da ingestão de um chá calmante, composto por Matricaria recutita, Passiflora incarnata L. e Pimpinella anisum L (camomila, erva-doce e maracujá), em comparação aos indivíduos que receberão o chá placebo de limão, a fim de buscar saber se o chá composto por Matricaria recutita, Passiflora incarnata L. e Pimpinella anisum L (camomila, erva-doce e maracujá) possui propriedades calmantes que cursam com um mecanismo capaz de diminuir a ansiedade no ato anestésico-cirúrgico.

O estudo terá caráter clínico, randomizado, duplo cego, com abordagem quantitativa e descritiva. A amostra a ser estudada será do tipo probabilística acidental. O recrutamento dos voluntários será realizado pela enfermeira-chefe no momento da internação hospitalar. Serão estudados 210 voluntários, em pré-operatório de cirurgia eletiva no Hospital UNIMED Erechim, com idades entre 18 e 65 anos, divididos em dois grupos de 105, um grupo deverá ingerir o chá calmante e o outro deverá ingerir o chá placebo. Será aplicado um questionário de quantificação de ansiedade, adaptação da Escala DASS-21 (Depression, Anxiety and Stress Scale) e um questionário para avaliar a qualidade do sono do paciente, adaptação do Pittsburgh Sleep Quality Index, além da indagação se o paciente teve náusea e/ou vômito no momento pós-operatório. Serão excluídos do estudo os pacientes em pré-operatório que apresentarem transtornos psiquiátricos, refluxo, diabéticos, gestantes, gastropatias e distúrbio prévio do sono

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo para o responsável do Setor de Nutrição está aprovado.

O TCLE deverá ser modificado. Vide item Conclusão... ADEQUADO NA VERSÃO DE 28/05/2021.

O TCUD poderá ser dispensado, conforme resposta de vocês. Vide item Conclusões.. FOI RETIRADO NA VERSÃO DE 28/05/2021, UMA VEZ QUE OS AUTORES NÃO UTILIZARÃO DADOS DE PRONTUÁRIOS.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Parecer baseado nos documentos do protocolo de 29/03/2021.

Inicialmente agradecemos aos pesquisadores pelos esclarecimentos e atendimento as solicitações

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

URI - UNIVERSIDADE
REGIONAL INTEGRADA DO
ALTO DO URUGUAI E DAS
MISSÕES - URI - CAMPUS DE
ERECHIM/RS



Continuação do Parecer: 4.744.062

do CEP com o intuito de qualificar e resguardar eticamente o projeto de pesquisa, as quais estão baseadas nas Resoluções pertinentes. Porém, certificamos por meio da carta resposta do pesquisador ao CEP que algumas das solicitações não foram atendidas, mas justificadas pelo pesquisador. Entretanto, este Comitê ainda solicita aos pesquisadores rever os itens abaixo para dar seguimento a aprovação do projeto.

1 - Em relação aos possíveis efeitos do limão (grupo placebo) questionado pelo CEP na sedação, ansiedade e relação com náuseas e vômitos, a resposta dos pesquisadores foi ausência de artigos que tratem deste assunto em banco de dados (Scielo, Lilacs, Google Scholar, Pubmed, entre outros), por isso poderia ser utilizado como placebo. Neste caso o pesquisador deverá inserir essas informações na introdução ou referencial teórico do projeto a fim de justificar o uso do limão como placebo. Entretanto O CEP volta a questionar ao pesquisador como irá atingir o objetivo desta pesquisa “Comparar os níveis de ansiedade em indivíduos que ingeriram o chá composto por Matricaria recutita, Passiflora incarnata L. e Pimpinella anisum L. (camomila, erva-doce e maracujá) e os indivíduos que ingeriam o chá placebo, composto por limão” sem a utilização de um grupo controle positivo? Por isso a sugestão do CEP é a utilização de um grupo com ansiolíticos que são medicamentos de uso comprovado na literatura. Segundo a carta resposta do pesquisador “Ainda, se o paciente tomar um ansiolítico, será um viés na avaliação do sono e da ansiedade” neste caso rever a proposta da pesquisa. Frente a isso, solicitamos ao pesquisador rever este item no protocolo de pesquisa, a fim de ter respaldo científico para comprovar ou não a eficácia dos chás na pesquisa. O próprio pesquisador informou na carta resposta ao CEP de que o limão não apresenta efeitos sedativos, ansiolíticos e relação com náuseas e vômitos (considerando-o como controle), no entanto, também afirma que não existem, na literatura consultada, artigo sobre o assunto. Então, como poderão ter certeza? Por que questionamos se nossa função é avaliar a parte ética e não a metodológica? Porque a CONEP tem como um dos balizadores “não expor uma população a uma pesquisa que PODE NÃO DAR resultado algum”. E nossa preocupação é que os possíveis resultados não possam ser atribuídos ao chá com certeza, por não ter comprovação científica de que o limão não tem efeito algum, por exemplo, como a água. Na visão do CEP, se, por exemplo, um grupo ingerisse um fármaco conhecido, para diminuir ansiedade e tivesse efeitos contra náuseas e vômito, teoricamente, este grupo não apresentaria, ou muito pouco, esses problemas, enquanto, teoricamente, o grupo do limão apresentaria muitos problemas e o grupo do chá poucos problemas, indicando sua

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

URI - UNIVERSIDADE
REGIONAL INTEGRADA DO
ALTO DO URUGUAI E DAS
MISSÕES - URI - CAMPUS DE
ERECHIM/RS



Continuação do Parecer: 4.744.062

efetividade. Na visão dos pesquisadores, CONSIDERANDO que o limão seja totalmente inerte, como a água, por exemplo, a proporção de pessoas que terão problemas de ansiedade, náuseas e vômitos será MAIOR do que no grupo que vai ingerir o chá composto. Isso? --> O PESQUISADOR PRINCIPAL RESPONDEU QUE NÃO IRÁ UTILIZAR O CONTROLE POSITIVO (MEDICAMENTO) POIS ISSO PODE RETARDAR O PERÍODO DE ANESTESIA AUMENTANDO TEMPO E CUSTO DE BLOCO CIRÚRGICO. O CEP ENTENDE ESSA PREOCUPAÇÃO E RESOLVE ACEITAR OS ARGUMENTOS DO PESQUISADOR, NO ENTANTO, COM A RESSALVA DE QUE TEM PREOCUPAÇÕES COM O RESULTADO DA PESQUISA. MAS ESSA É UMA PREOCUPAÇÃO METODOLÓGICA QUE FICA A CARGO DOS PESQUISADORES. O MOTIVO PARA SER ACEITO ESTE PROTOCOLO DE PESQUISA COM PLACEBO É PORQUE NORMALMENTE, PRÉ-CIRURGIA, NÃO SÃO RECEITADOS MEDICAMENTOS ANSIOLÍTICOS OU ANTI NÁUSEAS E VÔMITOS. EXPRESSAM AS RESOLUÇÕES: ** A RESOLUÇÃO CNS Nº 466/2012, ITEM III.3.B., DETERMINA QUE AS PESQUISAS DEVEM TER PLENAMENTE JUSTIFICADAS, QUANDO FOR O CASO, A UTILIZAÇÃO DE PLACEBO, EM TERMOS DE NÃO MALEFICÊNCIA E DE NECESSIDADE METODOLÓGICA, SENDO QUE OS BENEFÍCIOS, RISCOS, DIFICULDADES E EFETIVIDADE DE UM NOVO MÉTODO TERAPÊUTICO DEVEM SER TESTADOS, COMPARANDO-O COM OS MELHORES MÉTODOS PROFILÁTICOS, DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS ATUAIS. ISSO NÃO EXCLUI O USO DE PLACEBO OU NENHUM TRATAMENTO EM ESTUDOS NOS QUAIS NÃO EXISTAM MÉTODOS PROVADOS DE PROFILAXIA, DIAGNÓSTICO OU TRATAMENTO”.

**O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, EM CONFORMIDADE COM A DOCTRINA BRASILEIRA, PUBLICOU A RESOLUÇÃO CFM Nº 1.885/2008, POSICIONANDO-SE DE FORMA CLARA EM RELAÇÃO AO USO DE PLACEBO EM PESQUISAS NO BRASIL. O ARTIGO 1º TRAZ A SEGUINTE REDAÇÃO: “É VEDADO AO MÉDICO VÍNCULO DE QUALQUER NATUREZA COM PESQUISAS MÉDICAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS, QUE UTILIZEM PLACEBO EM SEUS EXPERIMENTOS, QUANDO HOVER TRATAMENTO EFICAZ E EFETIVO PARA A DOENÇA PESQUISADA.” O MESMO DITAME DEONTOLÓGICO SE MANTEVE EM 2018 PELO CONSELHO NA ATUALIZAÇÃO DO CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA, NO ARTIGO 106 (RESOLUÇÃO CFM Nº 2217/2018).

2 - Em relação ao questionamento do pesquisador sobre a água doce ser um calmante, até poderia ser uma sugestão como controle positivo, caso haja respaldo científico. ---> O CEP ENTENDEU A PREOCUPAÇÃO DO AUTOR COM A PROVÁVEL POSSIBILIDADE DA ÁGUA DOCE SER IDENTIFICADA COMO O CHÁ

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

URI - UNIVERSIDADE
REGIONAL INTEGRADA DO
ALTO DO URUGUAI E DAS
MISSÕES - URI - CAMPUS DE
ERECHIM/RS



Continuação do Parecer: 4.744.062

DESCONSIDERA ESSE ITEM.

3 - Em relação a carta resposta do pesquisador sobre o número de participantes para incluir nos três grupos de pesquisa “[...amostra seria muito grande e inviabilizaria a realização do trabalho com três grupos...]”. Neste caso o pesquisador poderá utilizar os mesmos participantes para realizar os três grupos, sem a necessidade de incluir novos participantes na pesquisa (35 pessoas por grupo). POR TER SIDO ACEITO O PROTOCOLO (ITEM ANTERIOR) O CEP DESCONSIDERA ESSE ITEM.

4 - No item que foi solicitado ao pesquisador sobre os graus de complexidade cirúrgica, cuidar para comparar os grupos do mesmo grau (pequeno, médio ou grande porte), conforme descrito na carta resposta do pesquisador ao CEP. RESPONDEU O PESQUISADOR: "5. EM RELAÇÃO AO PAREAMENTO OS PACIENTES DO GRUPO INTERVENÇÃO E PLACEBOS: O PAREAMENTO ENTRE OS GRUPOS TENTARÁ SER O MAIS COMPLETO POSSÍVEL: POR EXEMPLO SEXO, IDADE, GRAU DE COMPLEXIDADE CIRÚRGICA E TIPO DE ANESTESIA.

" -----

Pendências baseadas na versão de 19/04/2021:

A) Esclarecer o seguinte: na Plataforma Brasil foi informado que não haverá coleta de dados secundários (prontuários), porém foi anexado o Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD), onde consta: “...nos comprometemos de manter a confidencialidade sobre os dados coletados em prontuários...”. Se for realmente utilizado, deve ser retificada a informação na Plataforma Brasil e no TCLE deve estar escrito que serão utilizadas informações (citar quais) do prontuário. Considerar nos “Riscos”, caso venham a serem utilizados dados secundários (prontuários), o risco de eventual quebra de sigilo e eventual extravio de prontuários, bem como as formas de minimizá-los. ---> ADEQUADO NA VERSÃO DE 28/05/2021.

B) Esclarecer a seguinte frase, que consta ao final do primeiro parágrafo da Metodologia do Projeto Detalhado: “A pesquisadora que irá realizar o telefonema, sendo que não saberá qual o chá que o paciente está recebendo, sendo, dessa forma triplo-cego”, uma vez que consta na primeira frase

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

URI - UNIVERSIDADE
REGIONAL INTEGRADA DO
ALTO DO URUGUAI E DAS
MISSÕES - URI - CAMPUS DE
ERECHIM/RS



Continuação do Parecer: 4.744.062

do referido parágrafo que “A presente pesquisa possui caráter clínico, duplo-cego e randomizado”. ---> FOI ADEQUADO NA VERSÃO DE 28/05/2021.

C) Informar na Metodologia, quando, onde e por quem será aplicado o TCLE. ---> ADEQUADO NA VERSÃO DE 28/05/2021.

D) Informar nos “Critérios de Inclusão” se serão incluídos voluntários de ambos os sexos ou se haverá alguma restrição. ---> ADEQUADO NA VERSÃO DE 28/05/2021.

E) Considerar a “enfermeira-chefe” como integrante da equipe de pesquisa (Inseri-la na Plataforma Brasil), conforme consta na Metodologia do Projeto Detalhado: “Essa convocação será realizada sempre pela enfermeira-chefe, previamente treinada e instruída para que exerça o acolhimento e a abordagem de maneira congruente em todos os casos, sendo que também não saberá qual será o chá que cada paciente irá ingerir (calmante ou placebo). A ENFERMEIRA-CHEFE FOI RETIRADA DA FUNÇÃO DE “CONVOCAÇÃO DOS PARTICIPANTES” NA VERSÃO DE 28/05/2021.

F) Substituir/explicar no TCLE, os termos/expressões técnicas por outras de mais fácil compreensão aos voluntários do estudo. Por exemplo: placebo; chá placebo; gastropatias, distúrbios do sono; mapa operatório; selecionados aleatoriamente; infusão do chá etc. (Vide Res. CNS Nº 466/12, IV b e II, II.23)

G) Revisar ortografia do TCUD pois tem palavra grafada incorretamente. OBS.: SE NÃO HOUVER CONSULTA A PRONTUÁRIO, NÃO É NECESSÁRIO A APRESENTAÇÃO DESTE DOCUMENTO. ---> O DOCUMENTO FOI RETIRADO NA VERSÃO DE 28/05/2021.

H) Explicar no TCLE, sobre o conteúdo dos questionários que estão escritos em inglês (ou traduzir). ---> ADEQUADO NA VERSÃO DE 28/05/2021.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto está apto a ser executado. Tendo em vista a legislação vigente, deve ser encaminhado ao CEP-URI/Plataforma Brasil o relatório final (TCC, monografia, dissertação, artigo, etc) ao

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

**URI - UNIVERSIDADE
REGIONAL INTEGRADA DO
ALTO DO URUGUAI E DAS
MISSÕES - URI - CAMPUS DE
ERECHIM/RS**



Continuação do Parecer: 4.744.062

término do trabalho, via notificação, para que sejam devidamente apreciadas, conforme Norma Operacional CNS nº001/13, item XI.2.d. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação, via recurso da EMENDA. Na submissão de EMENDAS, deve ser inserido o Documento de Solicitação de Emenda a Protocolo (Modelo do Documento na página do CEP).

Salientamos que os cuidados com os protocolos de biossegurança devem ser redobrados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1700254.pdf	28/05/2021 14:13:42		Aceito
Outros	resposta.pdf	28/05/2021 14:13:00	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	28/05/2021 14:12:20	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	grifadocerto.pdf	28/05/2021 14:11:40	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Folha de Rosto	FRassinadaVictoriacha.pdf	12/02/2021 10:52:35	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracaopesqvick.docx	09/02/2021 14:23:43	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Declaração de Pesquisadores	tcudvick.docx	09/02/2021 09:45:35	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termovick.docx	09/02/2021 09:22:58	Andre Keng Wei Hsu	Aceito
Outros	tipicacaovictoria.docx	08/02/2021 18:26:47	Andre Keng Wei Hsu	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br

URI - UNIVERSIDADE
REGIONAL INTEGRADA DO
ALTO DO URUGUAI E DAS
MISSÕES - URI - CAMPUS DE
ERECHIM/RS



Continuação do Parecer: 4.744.062

ERECHIM, 30 de Maio de 2021

Assinado por:
CLAODOMIR ANTONIO MARTINAZZO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Sete de Setembro, 1621, prédio 01, sala 1.37

Bairro: Fátima

CEP: 99.709-910

UF: RS

Município: ERECHIM

Telefone: (54)3520-9000

Fax: (54)3520-9090

E-mail: eticacomite@uricer.edu.br