



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da aromaterapia na qualidade do sono de pessoas idosas: ensaio clínico randomizado duplo-cego e controlado por placebo.

Pesquisador: KARITA SANTOS DA MOTA

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 75336523.0.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.984.216

Apresentação do Projeto:

Trata-se de apreciação de emenda, versão 7, na qual pesquisadora solicitou as seguintes mudanças nos seguintes itens:

- 1) População do estudo mudança de ζ A população envolvida no estudo será composta por pessoas adultas, maiores de 60 anos, funcionários da Universidade de São Paulo/ Ribeirão Preto, aposentados ou que trabalham no campus ζ para ζ A população envolvida no estudo será composta por pessoas adultas, maiores de 60 anos ζ .
- 2) Amostra do estudo: inclusão do cálculo amostral ζ A amostra será composta de 70 participantes para cada grupo, somando-se um total de 140 participantes. O estudo piloto será composto de uma amostra composta por 10 desses participantes, sendo 05 em cada um dos grupos: experimental e controle por placebo. ζ
- 3) Recrutamento da amostra: mudança de ζ O recrutamento da amostra será voluntária com técnica do tipo autosseleção obtida através de convite por e-mail ou por aqueles que procurarem o atendimento das práticas integrativas oferecidos na casa 5. ζ para ζ recrutados de forma voluntária com técnica do tipo autosseleção através de convite por e-mail,

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP)



Continuação do Parecer: 6.984.216

divulgação na imprensa e outras mídias sociais ou por aqueles que procurarem o atendimento das práticas integrativas oferecidos na casa 5.

4) Processo de alocação dos participantes: mudança de Os participantes serão recrutados para participarem da pesquisa em duas etapas. Na primeira etapa será enviado e-mail com convite para participar da pesquisa, o termo de consentimento livre e esclarecido, além do questionário sociodemográfico e clínico e o Índice de qualidade de sono de Pittsburgh para serem respondidos. Para Os participantes serão recrutados para a pesquisa em duas etapas. Na primeira etapa deverão acessar o link divulgado na imprensa e mídias sociais ou enviado por e-mail para responder ao termo de consentimento livre e esclarecido, além do questionário sociodemográfico e clínico e o Índice de qualidade de sono de Pittsburgh.

5) Processo de coleta dos dados: mudança de A coleta de dados realizar-se-á com a aplicação do questionário sociodemográfico e clínico e do PSQI, por email via Google Forms... Para A coleta de dados realizar-se-á com a aplicação do questionário sociodemográfico e clínico e do PSQI, via Google Forms. Mudança de O participante responderá o questionário enviado por email de forma on-line, após concordar em participar para O participante responderá o TCLE on-line após concordar em participar....

6) Aspectos éticos: mudança de Será solicitada a autorização dos autores do instrumento: índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI) para utilizá-lo na coleta de dados, bem como dos autores de sua versão traduzida e adaptada para a cultura brasileira. Para Será solicitada a autorização dos autores da versão traduzida e adaptada para a cultura brasileira do instrumento: índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI) para utilizá-lo na coleta de dados.

7) Orçamento de projeto de pesquisa: adequado ao número de participantes com uma margem de segurança em caso de perdas. Mudança do valor total de R\$1.621,00 para R\$ 4.459,60.

Objetivo da Pesquisa:

Não foram alterados. Retirados dos documentos: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2363462_E1.pdf:

Objetivo Primário:

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (USP)



Continuação do Parecer: 6.984.216

Investigar o impacto da aromaterapia com óleo essencial de Citrus aurantium na qualidade do sono em pessoas idosas com distúrbios do sono.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não foram alterados. Retirados dos documentos: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2363462_E1.pdf:

Riscos:

Os riscos esperados pela sua participação nesta pesquisa podem estar relacionados com a possibilidade do (a) senhor (a) sentir-se cansado ao responder de forma online aos questionários ou ainda mal-estar ao se confrontar com alguma questão sensível. Caso apresente algum mal-estar durante o procedimento de resposta aos questionários, o (a) senhor (a) poderá optar por não responder alguma questão ou interromper sua participação na pesquisa sem nenhum prejuízo. Há também algum risco mínimo de identificação dos participantes, mas que as pesquisadoras buscarão controlar com retirada de dados que dizem respeito à sua identidade. Sendo assim, os dados fornecidos serão confidenciais, os nomes dos participantes não serão identificados.

Seu e-mail será registrado ao responder o questionário para que cada pessoa responda apenas uma vez, mas ele não será utilizado na análise das respostas e não será visto por mais ninguém além da pesquisadora, garantindo que você não será identificado (a). Após o encerramento do prazo de resposta, o questionário será arquivado fora da internet e o arquivo eletrônico será apagado.

Durante o uso do óleo essencial, podem ocorrer desconfortos e/ou processos alérgicos locais. Se o (a) senhor (a) sentir qualquer desconforto, ao responder as perguntas ou quanto ao uso do óleo essencial, estaremos disponíveis para te ouvir e oferecer todo apoio necessário.

Entretanto se isso não for suficiente, entraremos em contato com a equipe de saúde avaliando inclusive, a necessidade de encaminhamento para avaliação de um profissional especialista, em uma unidade de atenção à saúde do município de Ribeirão Preto.

Benefícios:

Considerando o aumento no número de pessoas idosas no mundo e a elevada prevalência de distúrbios do sono entre elas, o estudo poderá oferecer subsídios para propor novos métodos de abordagem da aromaterapia, como um tratamento de baixo custo, não invasivo, seguro e eficaz, que proporcione melhoria na qualidade de vida e de saúde global para esses indivíduos.

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (USP)



Continuação do Parecer: 6.984.216

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa bem redigido e viável.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados para esta apreciação:

- nova folha de rosto com 140 participantes, assinada pelos responsáveis;
- novo orçamento, devido a inclusão de participantes, no valor de R\$ 4459,60;
- projeto de pesquisa (projeto-versao4.pdf);

Recomendações:

Vide item Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- 1) A pesquisadora solicitou as mudanças do projeto de pesquisa adequadamente, mas não as justificou para o CEP-EERP/USP. Por favor, inserir uma justificativa para cada uma das solicitações de mudança.
- 2) Solicita-se esclarecimento sobre a necessidade do cronograma ser estendido.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Conforme dispõe a Norma Operacional CNS 001/2013, no item 2.2 E, "Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-lo. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo".
- Elaborar ofício de resposta às pendências emitidas pelo CEP-EERP/USP, descrevendo quais alterações foram realizadas e suas justificativas, conforme formulário:
http://www.eerp.usp.br/media/wcms/files/Of_resposta_parecer_CEP.docx
- Destacar as alterações realizadas nos documentos para que elas sejam mais facilmente identificadas pelo CEP.
- Em cada nova versão do TCLE um novo documento deverá ser encaminhado para análise deste CEP, contendo data e versão em nota de rodapé (Exemplo: VERSÃO02_TCLE_Mês/Ano).
- Destaca-se que o TCLE deve ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (USP)



Continuação do Parecer: 6.984.216

CEP local e da CONEP, quando pertinente (Res. CNS 466/12, item IV.5 d).

Parecer aprovado ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	FI_Rosto_Karitaassinada.pdf	25/06/2024 10:10:18	Carla Aparecida Arantes	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2363462_E1.pdf	24/06/2024 19:09:50		Aceito
Orçamento	orcamento_2406.pdf	24/06/2024 19:05:09	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2363462_E1.pdf	24/06/2024 09:43:53		Recusado
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinado.pdf	24/06/2024 09:42:22	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2363462_E1.pdf	14/06/2024 14:38:36		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoVersao4.pdf	14/06/2024 14:37:03	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinado.pdf	14/06/2024 14:35:32	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Outros	Oficio_emendaassinado.pdf	14/06/2024 14:32:49	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	13/06/2024 14:45:33	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao4_marco2024.pdf	12/03/2024 12:09:23	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	19/10/2023 09:46:17	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito
Outros	oficio.pdf	18/10/2023 19:54:27	KARITA SANTOS DA MOTA	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (USP)



Continuação do Parecer: 6.984.216

RIBEIRAO PRETO, 05 de Agosto de 2024

Assinado por:
RONILDO ALVES DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Bandeirantes, nº 3900, Bloco principal, sala 38 - Campus Universitário - EERP/USP
Bairro: VILA MONTE ALEGRE **CEP:** 14.040-902
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-9197 **E-mail:** cep@eerp.usp.br