



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de uma intervenção baseada em mindfulness na inteligência emocional, autocompaixão e resiliência de enfermeiros líderes: ensaio clínico randomizado cruzado.

Pesquisador: Alexandre Pazetto Balsanelli

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 82570624.6.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.258.724

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0755/2024.

Projeto de Pós-Doutorado do/a/e Teresa Maria dos Santos.

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Alexandre Pazetto Balsanelli.

Projeto vinculado ao Departamento de Administração em Serviços de Saúde e Enfermagem, Campus São Paulo Escola Paulista de Enfermagem, Unifesp.

Contexto: pesquisas empíricas que avaliaram os efeitos de intervenções baseadas em mindfulness sobre a inteligência emocional, autocompaixão e resiliência de líderes de enfermagem sugerem que essas intervenções contribuem para maior efetividade de liderança, níveis mais elevados de consciência sobre as emoções e sentimentos dos praticantes, e maior habilidade para enfrentar situações adversas e gerenciar conflitos. Objetivo: analisar os efeitos de uma intervenção baseada em mindfulness na inteligência emocional, autocompaixão e resiliência de enfermeiros líderes. Método: Ensaio clínico randomizado cruzado, com medições pré-teste, pós-teste e follow-up, em amostra randomizada em 2 grupos, A e B, que serão comparados entre si. Serão convidados a participar do estudo líderes de enfermagem com vínculo ativo nos seguintes hospitais gerenciados pela Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina (SPDM): Hospital São Paulo e Ambulatórios, Hospital Geral Prof.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Dr. Waldemar de Carvalho Pinto de Guarulhos, Hospital Estadual de Diadema Governador Orestes Quercia, Hospital Geral de Pedreira, e Hospital Municipal de Barueri Dr. Francisco Moran. Os critérios de exclusão serão: indicação de ideação suicida, depressão severa e problemas com abuso de álcool e drogas; prática diária de mindfulness; diagnóstico e/ou tratamento para psicose ou esquizofrenia. A coleta de dados ocorrerá por meio do questionário sociodemográfico e clínico, e escalas validadas, autoaplicadas, para cada um dos desfechos: Escala de Inteligência Emocional de Schutte; Escala de Autocompaixão de Neff; Escala de Resiliência de Connor-Davidson 25; Questionário das Cinco Facetas de Mindfulness; e Questionário de Liderança Autêntica - Versão Rater e Self, medidas em 3 tempos, em ambos os grupos. Os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos serão respeitados. A intervenção será realizada de forma virtual, utilizando um programa de Intervenção Baseado em Mindfulness, e ocorrerá em oito encontros (um a cada semana), com duração de 1h30min cada um. A análise estatística dos dados utilizará modelos lineares mistos com os fatores Grupo e Momento e controlará a influência dos valores de baseline e a variabilidade individual. Os resultados serão avaliados considerando o nível de significância de 5% ($p \leq 0,05$) e o tamanho do efeito.

Hipótese:

Como hipótese presumimos que a intervenção baseada em mindfulness utilizada, inspirada no programa Breathworks Mindfulness for Health (BMfH) aumentará a inteligência emocional, a autocompaixão, a resiliência, as facetas de mindfulness e a liderança de enfermeiros líderes, como desfecho primário.

Como hipótese presumimos que a intervenção baseada em mindfulness utilizada, inspirada no programa Breathworks Mindfulness for Health (BMfH) aumentará a inteligência emocional, a autocompaixão, a resiliência, as facetas de mindfulness e a liderança de enfermeiros líderes, como desfecho primário.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar os efeitos de uma intervenção baseada em mindfulness na inteligência emocional, autocompaixão e resiliência de enfermeiros líderes.

Objetivo Secundário: Identificar se a intervenção produziu algum efeito sobre as habilidades de inteligência emocional, a autocompaixão, a resiliência, as facetas de mindfulness e a liderança

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

e dos participantes, enquanto desfecho primário. Identificar se estes resultados se mantiveram após um período de quatro meses após a finalização da intervenção. Comparar os níveis de inteligência emocional, autocompaixão, resiliência, mindfulness e liderança entre os dois grupos (grupo A e grupo B), em todos os momentos do estudo. enfermeiros líderes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**Riscos:**

Os riscos de desconfortos que os participantes eventualmente poderão ter neste estudo serão: 1) permanecer sentados numa cadeira por 1h30min (o que pode provocar dores no corpo); 2) dificuldades em treinar a atenção e concentração num foco específico; 3) não responder alguma questão ou retirar seu consentimento. Os eventuais riscos e/ou desconfortos se justificam pelo benefício que este estudo poderá trazer para a população estudada. Somente no final do estudo poderemos concluir se houve algum benefício.

Benefícios:

Receber um programa de Intervenção Baseada em Mindfulness, oferecido de forma virtual, por 8 semanas, intervenção reconhecida na literatura acadêmica por aumentar a atenção plena, autocompaixão, resiliência, inteligência emocional e liderança de enfermeiros líderes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico randomizado e cruzado (crossover), com medição pré-teste, pós-teste e seguimento (follow-up), em uma amostra dividida em dois grupos: grupo A, e grupo B. Os candidatos submeter-se-ão à avaliação inicial (A1) para selecionar aqueles que preencherão os critérios de inclusão e não apresentarem nenhum critério de exclusão. Os sujeitos que tiverem passado pelos critérios de inclusão e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Apêndice 2) serão submetidos ao momento T1 de avaliação, em que ambos os grupos (A e B) serão submetidos à aplicação dos questionários das variáveis de desfecho, para verificação dos níveis de inteligência emocional, autocompaixão, resiliência, mindfulness e liderança. Após ter respondido os questionários, os participantes serão sorteados (randomizados) e remanejados para os grupos A e B. Após o momento de avaliação T1, o grupo A participará da Intervenção Baseada em Mindfulness (I1), e o grupo B não realizará nenhuma intervenção durante esse período. Após o grupo A ter finalizado a intervenção, os dois grupos serão novamente avaliados (momento de avaliação T2 - pós-teste). A fim de respeitar o período de washout, um mês após finalizada a intervenção no grupo A, o grupo B passará a receber a mesma intervenção oferecida ao grupo A (I2 ↺ crossover). Nesse período, o grupo A não receberá nenhum procedimento de intervenção. Ao ser finalizada a intervenção no grupo B, os

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

dois grupos serão novamente avaliados (momento de avaliação T3), para verificar a efetividade da intervenção no grupo B e a manutenção da intervenção realizada anteriormente, com o grupo A (follow-up). Nos momentos das avaliações T2 e T3, os dois grupos responderão novamente os questionários das variáveis de desfecho. Os instrumentos utilizados serão: o QSDC, a HAM-D, o ASSIST, o Teste de Autorelato de Inteligência Emocional de Schutte (Schutte Self-Report Emotional Intelligence Test - SSEIT)(93) (Anexo 3), a Escala de Autocompaixão (Self-Compassion Scale - SCS)(94,95) (Anexo 4) a Escala de Resiliência de Connor-Davidson 25 (ConnorDavidson esilience Scale 25 - CD-RISC 25)(96) (Anexo 5), o Questionário das Cinco Facetas de Mindfulness (Five Facet Mindfulness Questionnaire - FFMQ)(97)(Anexo 6), e o Questionário de Liderança Ressonante(98) (Anexo 7), em todos os usuários selecionados para participar da pesquisa. A intervenção que será utilizada neste estudo é inspirada no protocolo Breathworks Mindfulness for Health (BMfH), elaborado pela Breathworks Foundation - United Kingdom (UK). Critério de Inclusão: Ser enfermeiro e profissional com vínculo ativo nos seguintes hospitais gerenciados pela Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina (SPDM): Hospital São Paulo e Ambulatórios, Hospital Geral Prof. Dr. Waldemar de Carvalho Pinto de Guarulhos, Hospital Estadual de Diadema Governador Orestes Quercia, Hospital Geral de Pedreira, e Hospital Municipal de Barueri Dr. Francisco Moran. Estar na faixa etária maior ou igual a 18 anos. Critério de Exclusão: Ser praticante diário de qualquer tipo de prática que utilize mindfulness (como por exemplo: Yoga, Tai Chi Chuan, Chi Kung, entre outros), apontado pelo QSDC. Participantes com diagnóstico e/ou tratamento para psicose ou esquizofrenia, apontados pelo QSDC. Participantes que apresentarem ideação suicida ou depressão severa, pontuadas pela HAM-D (25 pontos ou mais para corte). Participantes que tenham problemas com abuso de álcool e drogas, verificadas pelo questionário ASSIST (26 pontos ou mais para corte). (mais informações, vide projeto completo).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos:

- 1 - folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.
 - 2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil: TCLE.
- Anuências.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.258.724

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças e alterações no protocolo devem ser comunicadas na forma de EMENDA pela Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação será necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente) e o relatório final (quando do término do estudo), por meio de NOTIFICAÇÃO pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de NOTIFICAÇÃO na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta e armazenamento de dados a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações dos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer dado de plataformas virtuais ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 7174834 de 22 de outubro de 2024. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. O cronograma do estudo (no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil e inserido no final do projeto detalhado) indica que parte do estudo já foi iniciada antes da aprovação do protocolo. Solicita-se adequação do cronograma com relação à data de início do estudo, uma vez que este ainda se encontra em análise no Sistema CEP/Unifesp até a presente data. O início do estudo deve ter data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/CONEP. As principais etapas intermediárias e a data prevista de término do estudo também devem ser informadas. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA 1. O cronograma de execução foi alterado conforme solicitação, na pág. 33 do

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.258.724

Projeto Detalhado (PROJETO_DETALHADO_v2_nov_24), tópico 5 é CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO, com realce em amarelo, e em arquivo próprio, como documento anexo (CRONOGRAMA_EXECUCAO_v2_nov.24).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Incluir na metodologia como pretende fazer a devolução dos resultados da pesquisa por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV).

RESPOSTA 2. A devolução dos resultados foi incluída no Projeto Detalhado (PROJETO_DETALHADO_v2_nov_24), tópico 4. Método, 4.9. Procedimentos Éticos, pág. 30, destaque em amarelo.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 1. Ao finalizar a investigação científica, os resultados serão compartilhados com os participantes do estudo aos participantes e instituições onde os dados foram obtidos, em formato e linguagem adequadas à compreensão dos mesmos. Ao publicar em periódicos revisados por pares, o artigo também será compartilhado com os participantes. Em ambos os casos o compartilhamento ocorrerá por meio de correio eletrônico.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Por favor, utilizar o modelo para elaborar o TCLE em:

<https://site.unifesp.br/cep/modelos>

RESPOSTA 3. O TCLE foi preenchido conforme o modelo solicitado, em destaque amarelo no Projeto Detalhado (PROJETO_DETALHADO_v2_nov_24), APÊNDICE 2, pág. 45, e em arquivo anexo TCLE_v2_nov_24.

Nós, da equipe de pesquisadores, aproveitamos o ensejo desta emenda para solicitar a aprovação da alteração de um dos questionários que serão utilizados nos critérios de exclusão, a saber, o questionário que afere os níveis de depressão dos candidatos. A alteração se deve ao fato de que o questionário inicial não era passível de ser autoaplicado como será o questionário proposto.

Questionário apresentado no PROJETO DETALHADO inicial: Escala de Avaliação de Depressão de Hamilton (Hamilton Rating Scale for Depression - HAM-D).

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.258.724

Questionário proposto no PROJETO_DETALHADO_v2_nov_24 atual: Questionário sobre a Saúde do Paciente - 9 (Patient Health Questionnaire-9 - PHQ-9).

As alterações referentes ao novo questionário proposto se encontram, com destaque amarelo nas seguintes páginas do PROJETO_DETALHADO_v2_nov_24 atual: pág. 24 (4. Método, 4.6. Divulgação e critérios de elegibilidade), pág. 25 (4. Método, 4.7. Instrumentos), pág. 40,41 (7. Referências), e pág. 49 (Anexo 1).

PENDÊNCIA ATENDIDA

Todas as pendências foram atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de 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_2290822.pdf	19/11/2024 09:11:12		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_NOV_24.doc	19/11/2024 09:07:37	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v2_novembro24.pdf	19/11/2024 09:03:42	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_EXECUCAO_v2_nov24.pdf	19/11/2024 09:02:39	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_v2_nov_24.pdf	19/11/2024 09:00:24	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito
Outros	Cadastro_CEP_UNIFESP.pdf	14/08/2024 11:37:44	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Assistente_de_Pesquisa.pdf	25/07/2024 13:25:02	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_HUHSP.pdf	24/07/2024 11:55:53	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_HOSPITAL_DIADEMA.pdf	24/07/2024 11:52:43	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.258.724

Outros	CARTA_ANUENCIA_HOSPITAL_PEDR EIRA.pdf	24/07/2024 11:52:09	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_HOSPITAL_GUAR ULHOS.pdf	24/07/2024 11:51:09	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA_HOSPITAL_BARU ERI.pdf	24/07/2024 11:50:11	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	11/03/2024 09:20:10	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	11/03/2024 09:17:33	TERESA MARIA DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Novembro de 2024

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br