

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO PILOTO PARA PROTOCOLO DE APLICAÇÃO CLÍNICA DE AROMATERAPIA INALATÓRIA COM LAVANDA PARA REDUÇÃO DA ANSIEDADE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO CONTROLADO POR

Pesquisador: THEONYS LUIZ SILVA BORGES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 53779421.7.0000.5188

Instituição Proponente: Centro de Ciências Humanas, Letras e Artes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.158.454

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um protocolo de pesquisa egresso do Programa de Pós-Graduação em Neurociência Cognitiva e Comportamento sob a orientação da Profª Drª Mirian Graciela da Silva Stiebbe Salvadori.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Estabelecer um protocolo de aplicação de aromaterapia inalatória com OE de lavanda para reduzir os níveis de ansiedade traço-estado.

Objetivo Secundário:

- Comprovar o efeito ansiolítico da aromaterapia inalatória com OE de lavanda.
- Avaliar o efeito ansiolítico desta terapêutica após quatro semanas do final do tratamento (efeito rebote).
- Aumentar a qualidade do sono e reduzir os níveis de estresse e depressão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 5.158.454

A intervenção não apresenta riscos estimados na literatura. O óleo essencial de lavanda é considerado o menos tóxico e alergênico (Karadag et al., 2015). Os cuidados quanto a alergia, intolerância e/ou toxicidade serão acompanhados por meio de contato eletrônico (WhatsApp) com os participantes, sendo questionados à respeito de quaisquer efeitos adversos semanalmente. Riscos mínimos quanto à privacidade dos dados são considerados e permanecerão sob cuidado constante.

Benefícios:

Diminuição dos sintomas de ansiedade, sendo uma alternativa ao uso de fármacos (ansiolíticos), que apresentam efeitos adversos como comprometimento cognitivo, quedas, sedação, bem como dependência, tolerância, ansiedade de rebote e síndrome de descontinuação. Melhora na qualidade de vida dos participantes através do aumento nos níveis de qualidade do sono e diminuição nos níveis de estresse, depressão e ansiedade.

Padronização do uso clínico da aromaterapia inalatória com óleo essencial de lavanda a respeito da posologia e duração do tratamento, fornecendo uma base segura para replicação por todo o país, podendo ser integrada às terapias complementares ofertadas pelo SUS, e outros serviços de saúde mental. Contribuição às evidências científicas sobre a terapêutica, no que se refere à aromaterapia, aos óleos essenciais e aos tratamentos alternativos e complementares para a ansiedade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo consiste em um ensaio clínico controlado randomizado duplo cego. Este delineamento é definido como um estudo experimental que analisa o efeito de uma intervenção em seres humanos. Os participantes serão alocados de forma aleatória em grupos, nos quais um grupo será o experimental (ativo) e o outro grupo será o controle (placebo). Nesta pesquisa, a taxa de alocação será de 1:1, isto é, 50% dos participantes serão alocados para o grupo ativo enquanto os outros 50% estarão no grupo placebo. Esta alocação ocorrerá por randomização simples utilizando-se do software Random.

O método utilizado será de auto aplicação, com uma amostra de 78 participantes que pontuarem acima de 30 (nível médio de ansiedade) no Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE). Os voluntários serão designados aleatoriamente em grupo Lavanda, que irá inalar quatro gotas de OE de lavanda a 100% de concentração, e grupo Placebo, que receberá parafina líquida. O protocolo será de duas inalações diárias de 15-20 minutos, durante quatro semanas. Além da ansiedade, serão avaliados o nível de qualidade do sono, estresse e depressão, através de

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 5.158.454

medidas psicológicas, como o IDATE, PSQI-BR e DASS-21; medidas fisiológicas (pressão arterial e saturação de oxigênio), e biomarcadores (cortisol salivar e alfa amilase). Espera-se que este protocolo com OE de lavanda seja eficaz na redução dos níveis de ansiedade traço-estado e nos níveis de cortisol salivar, aumente a qualidade do sono, diminua os escores de depressão e estresse, e altere os parâmetros fisiológicos (pressão arterial, frequência cardíaca e saturação de oxigênio).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatórios foram anexados tempestivamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do cumprimento das formalidades éticas e legais da pesquisa com seres humanos, somos de parecer favorável para a execução desse protocolo de pesquisa, salvo melhor juízo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Certifico que o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba – CEP/CCS aprovou a execução do referido projeto de pesquisa. Outrossim, informo que a autorização para posterior publicação fica condicionada à submissão do Relatório Final na Plataforma Brasil, via Notificação, para fins de apreciação e aprovação por este egrégio Comitê.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1865367.pdf	25/11/2021 18:25:57		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA_THEONYS_BORGES.pdf	25/11/2021 18:25:19	THEONYS LUIZ SILVA BORGES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO_THEONYSBORGES.pdf	25/11/2021 18:24:15	THEONYS LUIZ SILVA BORGES	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_SOCIODEMOGRAFICO_MEDICO.pdf	25/11/2021 18:23:11	THEONYS LUIZ SILVA BORGES	Aceito
Outros	PSQIBR.pdf	25/11/2021 18:22:41	THEONYS LUIZ SILVA BORGES	Aceito
Outros	IDATE.pdf	25/11/2021 18:22:15	THEONYS LUIZ SILVA BORGES	Aceito
Outros	DASS21.pdf	25/11/2021 18:21:47	THEONYS LUIZ SILVA BORGES	Aceito

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 5.158.454

Outros	CERTIDAO_THEONYSBORGES.pdf	25/11/2021 18:20:48	THEONYS LUIZ SILVA BORGES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_THEONYSBORGE S.pdf	25/11/2021 18:20:13	THEONYS LUIZ SILVA BORGES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_THEONYS_BORGES.pdf	24/11/2021 16:59:30	THEONYS LUIZ SILVA BORGES	Aceito
Orçamento	FINANCIAMENTO_THEONYS_BORGE S.pdf	24/11/2021 16:59:01	THEONYS LUIZ SILVA BORGES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_THEONYS_BORGES. pdf	24/11/2021 16:58:39	THEONYS LUIZ SILVA BORGES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 10 de Dezembro de 2021

Assinado por:

**Eliane Marques Duarte de Sousa
(Coordenador(a))**

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br