

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA CRANIOPUNTURA NA DOR, SINTOMAS DE DEPRESSÃO E IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DE PESSOAS COM FIBROMIALGIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: DANIELE VIEIRA DANTAS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 83308024.8.0000.5537

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.355.581

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um protocolo de pesquisa com nível de abrangência de Doutorado proposto pelo Programa de Pós-graduação em Enfermagem da UFRN, tendo como instituição coparticipante (aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa) o Laboratório de Práticas Integrativas e Complementares da UFRN (LAPICS/UFRN). Serão arrolados 75 participantes de pesquisa. A população do estudo será composta por pessoas com diagnóstico de fibromialgia atendidas no LAPICS/UFRN com idade a partir de 18 anos. Será composta de uma amostra de 68 participantes, sendo 34 em cada grupo, conforme cálculo amostral. Para seleção dos participantes será utilizada técnica de randomização e para o recrutamento dos participantes nos grupos controle e experimento será utilizado site randomizer (<https://www.randomizer.org/>) e se dará por conveniência. Constitui um estudo de intervenção, do tipo ensaio clínico randomizado (ECR). O estudo será realizado em duas etapas, em que a primeira será conduzida através de um estudo metodológico para construção e validação de conteúdo de protocolo de craniopuntura para paciente com fibromialgia e a segunda será realizada uma intervenção utilizando a técnica de craniopuntura em pessoas com fibromialgia. A construção e validação do protocolo terá seu foco alicerçado na abordagem quantitativa e será desenvolvida em três etapas: 1) revisão de escopo em busca das melhores evidências sobre os principais pontos de craniopuntura utilizados no controle da dor, sintomas de depressão; 2) construção

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

dos pontos de craniopuntura utilizados no controle da dor, sintomas de depressão; 2) construção do protocolo de craniopuntura para pessoas com fibromialgia; 3) validação de conteúdo e por juízes especializados na área da acupuntura. Na segunda etapa do estudo, será realizado um estudo de intervenção, utilizando a técnica da craniopuntura. O estudo será cadastrado na plataforma REBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos) e conduzido de acordo com as Normas Consolidadas de Ensaios de Relatórios (CONSORT).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da craniopuntura nas variáveis dor, sintomas de depressão e impactos na qualidade de vida de pessoas portadoras de fibromialgia.

Objetivos Secundários:

- Mapear na literatura evidências sobre o uso da craniopuntura controle da dor e sintomas depressivos;
- Buscar evidências científicas sobre os principais pontos de craniopuntura utilizados para controle da dor e sintomas depressivos;
- Construir protocolo de craniopuntura para pessoas com fibromialgia;
- Submeter protocolo de craniopuntura a apreciação de juízes especialistas em acupuntura para validação de conteúdo;
- Caracterizar o perfil dos usuários portadores de fibromialgia atendidos em um serviço especializado em PICS;
- Avaliar os efeitos da craniopuntura com relação a dor em pacientes com fibromialgia;
- Avaliar efeitos da craniopuntura com relação aos sintomas de depressão em com fibromialgia;
- Avaliar efeitos da craniopuntura com relação aos impactos na qualidade de vida em com fibromialgia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco em pesquisa é a possibilidade de dano, prejuízo, lesão às pessoas como resultado de sua participação no estudo. Eles podem ocorrer durante os projetos de pesquisa e incluem danos físicos, morais, psicológicos, sociais, jurídicos e financeiros. Tais riscos podem estar presentes na aplicação dos instrumentos de pesquisa tipo questionário, pois dependendo do

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.355.581

tipo de questão, a aplicação do deste pode provocar níveis incomuns de constrangimento, causando experiências negativas. Outros riscos estão relacionados a traumas na pele durante aplicação tanto da prática da craniopuntura ou da auriculoterapia. A pesquisadora, durante todo o decorrer da pesquisa, buscará amenizar os riscos, minimizando desconfortos, garantindo espaço reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras, além de estar atento aos sinais verbais e não verbais de desconforto. Como ponto primordial, será assegurada a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas.

Benefícios:

A pesquisa visa avaliar uma terapêutica que atue na dor, depressão e qualidade de vida de pessoas com fibromialgia, possibilitando mais uma ferramenta de cuidado. O produto desta pesquisa beneficiará a comunidade por ter seu foco na melhoria da qualidade de vida dessas pessoas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários ou considerações adicionais sobre a pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na versão atual, todos os termos de apresentação obrigatória estão adequados e em conformidade com as normas éticas vigentes.

Recomendações:

Cumpra ao(a) pesquisador(a) responsável enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <https://cep.propesq.ufrn.br/documentos/formularios-modelos/204358709>.

Qualquer mudança no protocolo aprovado deverá ser solicitada através de emenda via Plataforma Brasil. Ver manuais em <https://cep.propesq.ufrn.br/documentos/formularios-modelos/204358709>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora responsável apresentou carta resposta às pendências elencadas no Parecer Consubstanciado do CEP nº 7.229.194. Após análise criteriosa, verificou-se que o protocolo de pesquisa submetido a este Comitê de Ética em Pesquisa atendeu de forma satisfatória a tais pendências, não possuindo agora, salvo melhor juízo, óbices éticos a sua execução. Por essa razão, o parecer é por aprovar o protocolo de pesquisa.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

Considerações Finais a critério do CEP:

Considerando a aprovação do protocolo de pesquisa, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012 e com o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, é de responsabilidade do(a) pesquisador(a) responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em linguagem acessível ao participante de pesquisa de acordo com o grupo de participantes do estudo. O documento deverá ser assinado em duas vias pela pessoa convidada a participar da pesquisa ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador(a) responsável ou pela(s) pessoa(s) por ele(a) delegada(s), rubricadas em todas as páginas ou assinadas eletronicamente por certificação digital. No caso de assinatura manuscrita, as páginas de assinatura estar na mesma folha (c.f. item IV.5d da Resolução CNS nº 466/2012).
2. Caso a pesquisa seja abarcada pela Resolução CNS nº 510/2016, realizar o registro de consentimento para participação na pesquisa através de TCLE ou documento de propósito similar que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa (c.f. art. 15 e 17 da Resolução CNS nº 510/2016).
3. Desenvolver o projeto conforme o delineado no protocolo de pesquisa aprovado (c.f. item XI.2c da Resolução CNS nº 466/2012).
- 4 Apresentar a este Comitê de Ética em Pesquisa eventuais emendas ou extensões ao projeto de pesquisa aprovado com justificativa (c.f. item 2.1H da Norma Operacional CNS nº 001/2013).
5. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/Conep que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício dos participantes de pesquisa (c.f. item III.2u da Resolução CNS nº 466/2012).
6. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais da pesquisa (c.f. item XI.2d da da Resolução CNS nº 466/2012).

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 7.355.581

7. Manter os dados da pesquisa em arquivo físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (c.f. item XI.2f da Resolução CNS nº 466/2012).

8. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (c.f. item XI.2g da Resolução CNS nº 466/2012).

9. Justificar fundamentadamente, perante a este Comitê de Ética em Pesquisa ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, interrupção da pesquisa ou não publicação dos seus resultados (c.f. item XI.2h da Resolução CNS nº 466/2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2329326.pdf	21/01/2025 15:08:46		Aceito
Outros	Carta_de_Respostas_atualizada.docx	21/01/2025 15:07:44	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.docx	21/01/2025 15:03:24	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_ATUALIZADO.docx	21/01/2025 14:59:40	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	Instrumento.pdf	28/10/2024 15:47:42	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	Carta_de_Respostas_as_Pendencias.docx	28/10/2024 15:44:52	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	28/10/2024 15:43:54	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Outros	Folha_de_identificacao_do_pesquisador.docx	15/08/2024 09:28:35	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	15/08/2024 09:27:40	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	15/08/2024 09:27:30	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propeq.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 7.355.581

Outros	Termo_de_confidencialidade_ECR_.docx	12/08/2024 14:54:58	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	12/08/2024 14:52:55	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_juizes.docx	12/08/2024 14:52:45	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Declaração de concordância	carta_de_anuencia_assinada_.pdf	12/08/2024 14:52:15	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinatura_PGENF_preenchidaassinado.pdf	23/04/2024 15:33:59	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_Etico_de Nao Inicio cranio .docx	22/04/2024 11:35:31	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito
Orçamento	_ORCAMENTO_.docx	22/04/2024 11:29:24	DANIELE VIEIRA DANTAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 03 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
EVERTON RANIELLY DE SOUSA CAVALCANTE
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br