



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Os Efeitos da Oração nos Limiares de Dor e Escores de Ansiedade e Depressão em Pacientes com Enxaqueca e Controle: Um Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Mario Fernando Prieto Peres

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 72610723.1.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.293.631

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação inicial do estudo intitulado "Os Efeitos da Oração nos Limiares de Dor e Escores de Ansiedade e Depressão em Pacientes com Enxaqueca e Controle: Um Ensaio Clínico Randomizado".

De acordo com o pesquisador, "A dor crônica, um problema de saúde mundial, está diretamente ligada à perda de produtividade, o que acarreta grande carga social e um significativo sofrimento. A enxaqueca, uma doença do grupo de cefaleias primária, é um transtorno crônico e multifatorial, tendo como aspectos que influenciam diretamente no seu desfecho questões genéticas, hormonais, alimentares, qualidade do sono e aspectos psicológicos. Indivíduos com enxaquecas frequentes apresentam maior prevalência de

comorbidades psiquiátricas, tais como ansiedade e depressão. Uma série de pesquisas vem sendo feitas que investigam e identificam variáveis psicossociais que se relacionam ao ajuste da dor crônica, como a espiritualidade e religiosidade, e também dos sintomas psiquiátricos que a acompanham, inclusive na enxaqueca. Apesar de suas diferenças,

através da religião e da espiritualidade há a possibilidade de por em prática os diferentes tipos de oração e analisar sua relação com o limiar de dor em indivíduos com enxaqueca. **OBJETIVO:** Avaliar o efeito nos limiares de dor cefálico em pacientes com enxaqueca e controle submetidos a intervenção de oração ativa e sua relação com escores de ansiedade e depressão.. **METODO:** Os

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 6º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.293.631

participantes que aceitarem os termos desta pesquisa serão entrevistados com questionários validados e submetidos à algometria cefálica antes e após uma oração ou intervenção controle de até 10 minutos. JUSTIFICATIVA: O presente projeto intui melhor compreensão da estratégia de enfrentamento a partir da oração em indivíduos com enxaqueca. O estudo tem como possibilidade gerar maior compreensão dos efeitos da oração no limiar de dor, promovendo a ampliação de possibilidades terapêuticas complementares em quadros de dor crônica ao passo que investiga qual público pode se beneficiar desta prática"

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário da pesquisa é "Avaliar o efeito da oração comparada a prática controle no limiar de dor em indivíduos com enxaqueca e em voluntários sadios". Secundariamente, o estudo pretende investigar outros aspectos associados do uso de oração na enxaqueca.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sem especificar, o pesquisador classificou o risco de participar do estudo como "mínimo". Os benefícios são descritos como indiretos, melhorando a compreensão da enxaqueca e abrindo novas possibilidades de intervenção em pacientes com enxaqueca.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa desenhada nos moldes de um ensaio clínico, com metodologia e análise já estabelecidas. O estudo vai recrutar 102 participantes com enxaqueca e 102 participantes controles.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi reformulado e está escrito na presente versão em formato de carta convite, explicando sobre o estudo e o caráter voluntário da participação. Contudo, várias informações essenciais não estão mencionadas no documento. A questão da confidencialidade, sigilo dos registros, a possibilidade de se retirar do estudo, bem como o direito de ser ressarcida por eventuais danos causados pelo estudo foram todos contemplados nessa versão do TCLE.

Recomendações:

Vide abaixo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado sem pendências e inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 6º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.293.631

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2130287.pdf	29/08/2023 11:39:16		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Limpo29_08_23.pdf	29/08/2023 11:39:01	GEORGIA KLEINSCHMITT WESTENHOFEN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Grifado29_08_23.pdf	29/08/2023 11:38:21	GEORGIA KLEINSCHMITT WESTENHOFEN	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Parecer_CEP.pdf	29/08/2023 11:37:08	GEORGIA KLEINSCHMITT WESTENHOFEN	Aceito
Outros	Termo_Registro_Eletronico.pdf	01/08/2023 14:36:26	GEORGIA KLEINSCHMITT WESTENHOFEN	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Check_List_APROVADO.pdf	30/07/2023 17:57:53	GEORGIA KLEINSCHMITT WESTENHOFEN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Georgia_17_07_23.pdf	30/07/2023 17:54:36	GEORGIA KLEINSCHMITT WESTENHOFEN	Aceito
Orçamento	Declaracao_Custo_Georgia.pdf	30/07/2023 17:49:48	GEORGIA KLEINSCHMITT WESTENHOFEN	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Mestrado_Georgia.pdf	30/07/2023 17:49:09	GEORGIA KLEINSCHMITT	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 6º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.293.631

Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Mestrado_Georgia.pdf	30/07/2023 17:49:09	WESTENHOFEN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Georgia_25_07_23_CERTO.pdf	30/07/2023 17:42:29	GEORGIA KLEINSCHMITT WESTENHOFEN	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Assinada_HC.pdf	30/07/2023 17:40:12	GEORGIA KLEINSCHMITT WESTENHOFEN	Aceito
Cronograma	Cronograma_signed.pdf	26/04/2023 15:39:19	Mario Fernando Prieto Peres	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Setembro de 2023

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 6º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br