

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE UM PROGRAMA INTERDISCIPLINAR DE PROMOÇÃO DA SAÚDE PARA PESSOAS COM FIBROMIALGIA - AMIGOS DE FIBRO

Pesquisador: Amélia Pasqual Marques

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 04881018.4.0000.0065

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.197.778

Apresentação do Projeto:

Os autores desenvolveram este projeto com a justificativa de que há uma carência de programas interdisciplinares para indivíduos brasileiros com fibromialgia, desenvolvidos por profissionais de saúde que atuam na atenção básica, a partir das necessidades dos indivíduos e com alto grau de funcionalidade, testados quanto à sua eficácia em ensaios clínicos. surge então a necessidade de programas interdisciplinares para promover a saúde e melhora da sintomatologia na fibromialgia, além disso, atuar como uma opção de práticas integrativas e complementares no Sistema Único de Saúde. O estudo será dividido em duas fases. Na fase I, o programa será desenvolvido seguindo seis etapas: (1) análise de requisitos, conteúdos e

estabelecimento de objetivos do programa (realizada por 10 indivíduos com fibromialgia e 9 profissionais de saúde com expertise em fibromialgia que participarão de uma pesquisa qualitativa para identificar quais são as necessidades e problemas dos indivíduos com fibromialgia e as possibilidades de atuação de um programa interdisciplinar de promoção da saúde para atender a essas necessidades e solucionar problemas e também um cronograma para o programa); (2) desenvolvimento do programa (será realizada por dois fisioterapeutas pesquisadores); (3) validação do programa (com os mesmos participantes da primeira etapa; (4) teste-piloto para avaliação da qualidade do programa (com 10 indivíduos com fibromialgia que não participaram da elaboração do programa); (5) refinamento do programa e construção do produto final (será realizada por dois

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

fisioterapeutas pesquisadores); (6) criação da cartilha com os mesmos conteúdos do programa (realizada por dois fisioterapeutas pesquisadores, para ser utilizada na segunda fase do estudo como grupo controle). Na fase II será realizada a avaliação do programa interdisciplinar de promoção da saúde por meio de um ensaio clínico, controlado e randomizado com 20 indivíduos com fibromialgia, alocados em grupos experimental (N=10) e controle (N=10). Os participantes serão avaliados antes e depois da aplicação do programa por um avaliador cego, quanto às seguintes variáveis: qualidade de vida (Fibromyalgia Impact Questionnaire); intensidade da dor (Escala Visual Analógica); nível de atividade física (Questionário Internacional de Atividade Física); qualidade do sono (Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh); estado nutricional (Índice de Massa Corporal); ansiedade (Inventário de Ansiedade Traço-Estado); depressão (Escala de depressão de Beck); afeto positivo e negativo (Positive Affect Negative Affect Scale); agenciamento do autocuidado (Escala de Avaliação de Agenciamento de Autocuidados Revisada); apoio social (Medical Outcomes Study Social Support Survey). O grupo experimental participará do programa e os desfechos serão comparados com o grupo controle, que receberá uma cartilha com conteúdo similar ao da intervenção. A adesão dos indivíduos a intervenção será avaliada contabilizando o número de presença nos encontros e será realizado follow-up 3, 6 e 12 meses para verificar o efeito e a manutenção da intervenção.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral deste estudo é desenvolver um programa interdisciplinar de promoção da saúde visando a melhora da qualidade de vida de pessoas com fibromialgia, e como específicos, verificar a eficácia e adesão de um protocolo de programa interdisciplinar de promoção da saúde, na melhora da qualidade de vida e dos aspectos físicos, nutricionais, psicológicos e sociais de indivíduos com fibromialgia e também avaliar a curto, médio e longo prazo a manutenção dos resultados obtidos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores classificam como risco mínimo no TCLE. Como benefícios, citam que ao final os participantes poderão lidar melhor com a fibromialgia e promover a saúde e o gerenciamento do autocuidado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante, bem fundamentada e tem objetivos claros e bem definidos. O delineamento do estudo e a metodologia estão adequados.

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

Continuação do Parecer: 3.197.778

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos e formulários obrigatórios estão apresentados a este comitê. Todas as considerações feitas no parecer anterior foram resolvidas e adequadas de acordo como foram solicitadas.

Recomendações:

Sem mais recomendações. Ressaltamos a necessidade de envio de relatórios parciais do andamento do projeto e ao final, um relatório final da pesquisa

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1266379.pdf	26/02/2019 16:57:17		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	30/01/2019 15:58:57	Amélia Pasqual Marques	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	30/01/2019 15:56:31	Amélia Pasqual Marques	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	10/12/2018 15:48:08	Amélia Pasqual Marques	Aceito
Outros	Anexo2.pdf	10/12/2018 15:47:28	Amélia Pasqual Marques	Aceito
Outros	Protocolo.pdf	28/11/2018 16:13:35	Amélia Pasqual Marques	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	28/11/2018 16:13:03	Amélia Pasqual Marques	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 3.197.778

SAO PAULO, 14 de Março de 2019

Assinado por:
Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br