



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DE UM PROGRAMA DE MEDITAÇÃO ONLINE EM MULHERES COM

Pesquisador: Helena Hachul de Campos

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 65271822.1.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.387.267

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 1065/2022

Projeto de Mestrado de Maria José Pereira de Moraes.

Orientador(a) Helena Hachul de Campos.

Coorientadora: Dra. Andréia Gomes Bezerra. Equipe de pesquisa: MSc. Carolina Vicente Banzoli, MSc. Leandro Lucena

Projeto vinculado ao Departamento de Psicobiologia, Campus São Paulo Escola Paulista de Medicina, Unifesp.

Trata-se de emenda (E1) ao projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2171549_E1.pdf , de 18/08/2023).

BREVE APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

Uma grande mudança no estilo de vida das mulheres possibilitou maior liberdade de atividades, desde educacionais até financeiras. Em contrapartida, muitas tarefas, tanto domésticas quanto familiares, continuam sendo realizadas, na maioria das vezes pela população feminina, o que acarreta uma sobrecarga de trabalho. Aliado a isso, o organismo feminino tem suas

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.387.267

particularidades devido às mudanças hormonais. Somando todos esses fatores, as mulheres parecem estar mais vulneráveis ao estresse e, conseqüentemente, podem apresentar vários problemas de saúde. Dentro deste cenário, destacamos a insônia, muito prevalente nas mulheres, interferindo diretamente no desempenho em todas as suas atividades e na sua qualidade de vida. Para comprometer ainda mais esse contexto, vivemos um momento pós-pandemia que agravou alguns problemas de saúde mental. O objetivo do presente estudo é avaliar o efeito de um programa de meditação online em mulheres com insônia. Será realizado um estudo longitudinal, randomizado e controlado, tendo como público-alvo mulheres com idades entre 18 e 47 anos, com insônia, as quais serão alocadas em dois grupos: Grupo Intervenção (Meditação) e Grupo Controle. Ambos os grupos terão 8 encontros com a pesquisadora. Para o Grupo Intervenção serão ministradas palestras sobre saúde mental e serão oferecidas informações e orientações sobre práticas de meditação. Para o Grupo Controle serão oferecidas apenas as palestras sobre saúde mental. Para os dois grupos haverá orientação de higiene do sono. O resultado esperado é que o Grupo Intervenção apresente melhora dos sintomas de insônia em relação ao Grupo Controle.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito de um programa de meditação online em mulheres adultas com insônia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

sem alteração em decorrência da emenda

Mantidos em relação ao projeto original.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda (E1) ao projeto.

Justificativa para a emenda:

Emenda para alterações no protocolo experimental e mudança nos critérios de exclusão

Protocolo Experimental: Originalmente havia sido previsto a realização de palestras com temas de saúde mental para o grupo Intervenção e grupo Controle, no entanto foi apontado que as palestras para o grupo controle já representariam uma intervenção, pois estavam com 45 minutos de duração cada uma.

Alteração: Excluir as palestras sobre saúde mental, mantendo apenas um primeiro encontro que orienta sobre higiene do sono para ambos os grupos. O grupo controle ficará em espera. Este tipo de controle é considerado uma intervenção mínima e é muito utilizado em estudos que avaliam terapias comportamentais para a melhora de sono. Ao final do estudo, caso o grupo Intervenção

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.387.267

apresente melhora significativa, ofereceremos ao grupo controle a possibilidade de receber a mesma intervenção.

Critério de Exclusão: “Estar em tratamento psicoterapêutico”: Atualmente muitas pessoas fazem tratamentos psicoterapêuticos ou outras terapias com objetivos diversos: autoconhecimento, resolução de conflitos pessoais, profissionais, conjugais entre outros. A banca de avaliação observou que não necessariamente estariam tratando os problemas de sono.

Alteração: Excluir apenas as voluntárias que estejam em tratamento específico para insônia através da abordagem TCC_I (Terapia comportamental cognitiva para insônia).

Atualização do CRONOGRAMA: Vigência com término em 01/07/2025

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independentemente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.

-Documentos apresentados para a emenda:

- 1- Cronograma_v2_Agosto2023.docx
- 2-TCLE_CEP_v2_29jun2023.docx
- 3-Projeto_Mestrado_v2_29jun2023.docx
- 4-Carta_Justificativa_Emenda_29jun2023.docx

Recomendações:

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independentemente de qualquer mensagem enviada pelo sistema

RELATÓRIO PARCIAL DO PROJETO DE PESQUISA - Foi informado no parecer Consubstanciado nº

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.387.267

5.909.009 , que a partir da data de aprovação (24 de Fevereiro de 2023), seria necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Solicitamos que o mesmo seja enviado no prazo. Sugerimos que seja acessado o nosso site, em caso de dúvidas na submissão desta notificação: <https://cep.unifesp.br/envio-de-relatorio-parcial-e-final>

A SUBMISSÃO DE RELATÓRIO PARCIAL DEVE SER FEITA POR NOTIFICAÇÃO E NÃO POR EMENDA

CRONOGRAMA

A solicitação de atualização do cronograma deve ser feita quando o estudo está em vigência.

PLATAFORMA BRASIL

Sugerimos o treinamento do uso da Plataforma Brasil para condução de estudos clínicos, evitando desconhecimento de acesso operacional ao sistema da Plataforma Brasil.

https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/search/?search_text=PLATAFORMA+BRASIL

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

EMENDA APROVADA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou na Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2171549_E1.pdf	18/08/2023 18:01:53		Aceito
Cronograma	Cronograma_v2_Agosto2023.docx	18/08/2023 17:59:46	Maria José Pereira de Moraes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_v2_29jun2023.docx	29/06/2023 09:22:24	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_Mestrado_v2_29jun2023.	29/06/2023	Andréia Gomes	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.387.267

/ Brochura Investigador	docx	09:21:34	Bezerra	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_Justificativa_Emenda_29jun2023.docx	29/06/2023 09:21:17	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
Outros	TERMO_CESSAO_DIREITO_USO_IMAGEM_VOZ_Corrigido_janeiro_2023.doc	18/01/2023 21:29:58	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
Outros	Texto_recrutamento_Corrigido_janeiro_2023.doc	18/01/2023 21:28:39	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_MariaJose_Corrigido_janeiro_2023.doc	18/01/2023 21:27:18	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_Corrigido_janeiro_2023.doc	18/01/2023 21:26:52	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
Outros	MJCARTARESPOSTA_janeiro_2023.doc	18/01/2023 21:26:22	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
Outros	TERMO_CESSAO_DIREITO_USO_IMAGEM_VOZ.docx	08/11/2022 15:24:43	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
Outros	Ficha_avaliacao.docx	08/11/2022 15:22:44	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP.docx	08/11/2022 15:19:59	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_MariaJose_07novembro2022.pdf	08/11/2022 15:19:47	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
Outros	Cadastro_CEP_Assinado.pdf	08/11/2022 15:13:47	Andréia Gomes Bezerra	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinadoFinal.pdf	08/11/2022 15:12:25	Andréia Gomes Bezerra	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 04 de Outubro de 2023

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

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.387.267

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo
Bairro: VILA CLEMENTINO
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br