

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Programa de mindfulness: redução de níveis de ansiedade e estresse e aumento de capacidade de atenção plena e bem-estar em servidores públicos federais do sul do Brasil

Pesquisador: Aline da Rosa Pizarro

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 85968525.2.0000.5317

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.562.449

Apresentação do Projeto:

A ansiedade é definida como uma emoção natural em situações desafiadoras, tornando-se patológica quando afeta o desempenho e a qualidade de vida, sendo caracterizada como transtorno de ansiedade. Esses transtornos geram sofrimento psicológico, desconforto funcional e sintomas físicos, especialmente durante crises, onde os sintomas são mais intensos. Ela pode ser tanto um resultado quanto um fator desencadeador de situações estressantes. (APA, 2022). O estresse surge preparando o corpo para enfrentar desafios e dessa forma é capaz de provocar uma série de modificações orgânicas no corpo. Essas mudanças incluem o aumento dos níveis de cortisol, que, quando persistente, pode desregular sistemas essenciais do organismo, como o imunológico, cardiovascular e metabólico.

O projeto pretende realizar um Ensaio Clínico Randomizado. Este estudo será conduzido na Universidade Federal de Pelotas, localizada em Pelotas, no sul do Rio Grande do Sul. Os participantes serão servidores(as) técnicos administrativos em educação (TAE) da Universidade Federal de Pelotas (UFPEL). O tamanho amostral deste estudo foi calculado no programa WinPEPI (Programs for Epidemiologists for Windows) versão 11.65 e baseado no estudo de Gherardi-Donato et al (2023). Considerando um nível de significância de 5%, poder de 80%, um tamanho de efeito mínimo de um desvio padrão entre os grupos após a

intervenção para os escores de ansiedade, estresse e atenção plena ou mindfulness, e 10%

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

para eventuais perdas no seguimento, obteve-se um total mínimo de 40 profissionais, 20 em cada grupo. Os 40 participantes que atenderem os critérios de inclusão e exclusão serão aleatoriamente designados para o grupo intervenção (GI) ou controle (GC). O sorteio foi previamente realizado a partir do comando "Randomization" do software WinPEPI (Programs for Epidemiologists for Windows) versão 11.65. A autora não terá acesso aos dados individuais dos 40 sujeitos até o término do programa. Os trabalhadores que ficarem em GC farão parte de uma lista de espera para realização da intervenção. A autora se compromete a convidá-los a fazer a intervenção após conclusão do estudo, porém para possíveis comparações adjacentes esse grupo será mantido na linha de comparação até o final do processo de intervenção, ou seja, serão investigados a partir dos instrumentos de coleta de dados nos dois momentos (antes e após intervenção) em que o grupo intervenção for investigado. Será realizada a divulgação da pesquisa através de e-mail, onde será disponibilizado um link que direcionará a um formulário com uma pré - inscrição que abordará os critérios de inclusão e exclusão no estudo, bem como disponibilidade para participação dos encontros presenciais. Além disso, o formulário contará com o termo de consentimento livre e esclarecido para escolha de aceitar ou não a ser participante da pesquisa, além das escalas de coleta de dados para autopreenchimento. Pretende-se utilizar uma sala espaçosa e arejada disponibilizada pela UFPEL no interior do campus Anglo. Para coleta de dados será utilizado um instrumento sociodemográfico, ocupacional e de saúde, escalas validadas no Brasil (IBET 13; PSS; BAI; FFMQ) e aferição dos sinais fisiológicos: pressão arterial, frequência cardíaca e temperatura de forma não invasiva. Para as aferições serão utilizados os seguintes materiais: aparelho aneróide da marca Rappaport premium, oxímetro digital, termômetro de testa, Câmera Termográfica da FLIR-T2-530SC. Será utilizada recomendações da Sociedade Brasileira de Hipertensão e Associação Brasileira de Termologia. Para análise dos dados as variáveis quantitativas serão descritas por média e desvio padrão (distribuição simétrica) ou mediana e amplitude interquartílica (distribuição assimétrica), dependendo da distribuição da variável. A decisão pelo tipo de distribuição será baseada no teste de normalidade de Shapiro-Wilk. As variáveis categóricas serão descritas por frequências absolutas e relativas. Para comparar médias entre os grupos, o teste t-student será aplicado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Aplicar um programa de meditação mindfulness e avaliar sua relação com níveis de ansiedade, estresse, aumento de capacidade de atenção plena e bem-estar em servidores públicos

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 7.562.449

federais do sul do Brasil.

Objetivos Secundários:

- Avaliar os níveis de estresse e ansiedade dos trabalhadores do grupo intervenção e compará-lo ao grupo controle;
- Avaliar possíveis mudanças na pressão arterial, frequência cardíaca e temperatura corporal dos trabalhadores do grupo intervenção e compará-lo ao grupo controle;
- Avaliar possíveis mudanças na atenção plena dos trabalhadores do grupo intervenção e compará-lo ao grupo controle;
- Avaliar possíveis mudanças no bem estar no trabalho dos trabalhadores do grupo intervenção e compará-lo ao grupo controle.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme pesquisador responsável:

Riscos: podem surgir memórias traumáticas e causar desconforto psicológico e até desencadear crises. Ainda, essa introspecção pode também levar ao aumento do estresse e perpetuar estados emocionais negativos.

Benefícios: redução de sintomas de estresse e ansiedade e a melhoria do bem-estar no trabalho

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa proveniente da Faculdade de Enfermagem da UFPel como pré-requisito para obtenção do título de mestre em enfermagem.

Trata-se de uma emenda com a seguinte justificativa: Devido ao baixo número de inscritos, foi necessário ampliar o público alvo ficando então os servidores públicos federais do sul do Brasil que contemplam servidores técnicos administrativos em educação e docentes. Foi portanto alterado o termo de consentimento livre e esclarecido e no projeto o item participantes na metodologia. Como se trata de um estudo de intervenção não foi necessário modificar o tamanho da amostra.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 7.562.449

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Solicito que a pesquisadora explique o seguinte trecho do TCLE: "Os dados coletados serão utilizados exclusivamente para fins científicos e estarão disponíveis para consulta a qualquer momento, se solicitado." Como será disponibilizado os dados coletados aos participantes? Como será mantida a confidencialidade no manuseio dos dados?

Resposta: Os dados coletados no estudo serão disponibilizados aos participantes mediante solicitação formal, garantindo o direito de acesso às suas próprias informações. No entanto, para preservar a confidencialidade e a privacidade dos participantes, os dados disponibilizados serão restritos às informações individuais de cada solicitante, não incluindo dados de outros participantes ou qualquer informação identificável coletiva.

O participante não será identificado na divulgação dos resultados e as informações obtidas serão utilizadas apenas para fins científicos e acadêmicos vinculados ao presente projeto de pesquisa e divulgados por meio de publicações de artigos e apresentações em eventos. Além disso, será realizada a devolutiva dos dados às instituições envolvidas no formato de apresentação.

Foi então ajustado o TCLE e acrescentado estas informações no corpo do texto do mesmo. Realizado este ajuste também no projeto e destacados em amarelo: no segundo parágrafo do subtítulo ¿7.8 Princípios Éticos¿ e em ¿7.9 Divulgação de Resultados¿.

Resposta do CEP: Pendência atendida

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_2552797_E1.pdf	06/05/2025 10:32:52		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetonovoemenda.pdf	06/05/2025 09:42:38	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	NovoTCLE.pdf	06/05/2025 09:34:06	Aline da Rosa Pizarro	Aceito

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

**FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS - UFPEL**



Continuação do Parecer: 7.562.449

Ausência	NovoTCLE.pdf	06/05/2025 09:34:06	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto2cep.pdf	18/03/2025 09:39:25	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Outros	Cartarespostacep.pdf	18/03/2025 09:38:58	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoLivreeEsclarecid oNovo.pdf	18/03/2025 09:36:16	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Orçamento	orcamentox.pdf	13/01/2025 12:34:27	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	custo.pdf	13/01/2025 12:31:46	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	aceite_pesquisadora.pdf	13/01/2025 12:24:02	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_ao_comite_assinado_assinado_co mpleto.pdf	13/01/2025 12:22:55	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoCompleto.pdf	13/01/2025 12:18:08	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Declaração de concordância	concordancia.pdf	13/01/2025 12:14:12	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	13/01/2025 11:57:48	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	consentimento.pdf	13/01/2025 11:35:15	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Brochura Pesquisa	comite.pdf	13/01/2025 11:29:57	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	prppg.pdf	13/01/2025 11:29:33	Aline da Rosa Pizarro	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_para_assinar_gov_assina do.pdf	13/01/2025 11:16:52	Aline da Rosa Pizarro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS - UFPEL



Continuação do Parecer: 7.562.449

PELOTAS, 12 de Maio de 2025

Assinado por:
Patricia Abrantes Duval
(Coordenador(a))

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br