

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DE DIFERENTES TIPOS DE INTERVENÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS NA SAÚDE DE MULHERES CLIMATÉRICAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Josiane Santos Brant Rocha

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81015524.0.0000.5109

Instituição Proponente: Faculdades Integradas Pitágoras de Montes Claros

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.913.917

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado ser realizado durante 16 semanas. Serão realizados três programas de intervenção não farmacológica: programa de exercícios físicos multicomponentes, programa Strong by Zumba e programa de coaching em saúde. Para cada intervenção as mulheres serão alocadas de forma aleatória em dois grupos, grupo experimental (GE) e grupo controle (GC). O programa de exercícios físicos multicomponente constituirá em três intervenções semanais com duração de 50 minutos. O programa de Strong by Zumba, constituirá em três intervenções semanais com duração de 55 a 60 minutos. O programa de intervenção de coaching em saúde constituirá de sessões quinzenais com duração de 30 a 45 minutos cada, realizada por uma médica ginecologista (coaching) em grupo de até 10 mulheres. As mulheres no climatério enfrentam diversas condições de saúde que impactam significativamente sua qualidade de vida. Nesse cenário, a atenção primária à saúde desempenha um papel crucial ao possibilitar um acompanhamento contínuo e de longo prazo. Contudo, é comum que a abordagem adotada na APS priorize o tratamento farmacológico, deixando de lado estratégias não farmacológicas igualmente eficazes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Avaliar o impacto de diferentes tipos de intervenções não farmacológicas sistematizadas sobre a capacidade funcional, perfil antropométrico, sintomas menopausais, parâmetros clínicos e/ou

Endereço: Av. Prof. Aida Mainartina,80

Bairro: Ibituruna

CEP: 39.408-007

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3214-7100

Fax: (38)3212-1002

E-mail: josianenat@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 6.913.917

bioquímicos em mulheres climatéricas assistidas na atenção primária à saúde da cidade de Montes Claros - Minas Gerais.

Objetivos específicos

Caracterizar o perfil sociodemográfico e ocupacional de mulheres climatéricas assistidas na atenção primária à saúde da cidade de Montes Claros - Minas Gerais.

Caracterizar a capacidade funcional, perfil antropométrico, sintomas da menopausa, parâmetros clínicos e/ou bioquímicos das mulheres climatéricas antes e após as intervenções não farmacológicas sistematizadas.

Avaliar o impacto de um programa de exercícios físicos multicomponentes sobre a capacidade funcional, perfil antropométrico, sintomas da menopausa, parâmetros clínicos e/ou bioquímicos das mulheres climatéricas antes e após a intervenção em mulheres climatéricas assistidas na atenção primária à saúde.

Avaliar o impacto de um programa Strong by Zumba sobre a capacidade funcional, perfil antropométrico, sintomas da menopausa, parâmetros clínicos e bioquímicos das mulheres climatéricas antes e após a intervenção em mulheres climatéricas assistidas na atenção primária à saúde.

Avaliar efeitos do coaching em saúde na redução dos sintomas menopausais antes e após a intervenção em mulheres climatéricas assistidas na atenção primária à saúde.

Estimular a adoção de medidas não farmacológicas por meio da elaboração e disseminação de materiais educativos específicos para a população assistida na APS.

Capacitar os profissionais de saúde atuantes na atenção primária para implantação das intervenções não farmacológicas sistematizadas direcionada às mulheres climatéricas assistidas na atenção primária.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Com base na resolução 466/12, pesquisas submetidas à participação de seres humanos são envolvidas de certos riscos, entretanto, pesquisas desta natureza são realizadas por propiciar como base de apoio, de forma a gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos. Assim sendo, a pesquisadora suspenderá a pesquisa caso seja detectado qualquer dano de dimensão física, psíquica, moral, em qualquer fase das intervenções. Os benefícios oriundos da implantação desse projeto destaca-se, pela relevância social e científica de implantar intervenções educativas não farmacológicas sistematizadas no âmbito da atenção primária e avaliar os

Endereço: Av. Prof. Aida Mainartina,80

Bairro: Ibituruna

CEP: 39.408-007

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3214-7100

Fax: (38)3212-1002

E-mail: josianenat@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 6.913.917

impactos desses nas condições de saúde e bem-estar de mulheres climatéricas assistidas na atenção primária, podendo potencializar a prática de intervenções coletivas/comunitárias. Os resultados deste estudo devem suscitar discussões e disseminações de informações com temas de prevenção de doenças crônicas, como por exemplo: hipertensão, diabetes, depressão e melhora nos sintomas menopausais, a partir da sistematização de práticas de atividades sistematizadas por meio de evidências científicas incentivando a inclusão na promoção de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Dados robustos sobre a eficácia de modelos de intervenções não farmacológicas direcionadas a mulheres climatéricas assistidas na atenção primária à saúde podem trazer múltiplos impactos, tanto a nível individual quanto assistencial,

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios estão presentes.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não apresenta pendências.

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_2371694.pdf	25/06/2024 22:45:06		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto__2844_29assinado.pdf	25/06/2024 22:44:46	Josiane Santos Brant Rocha	Aceito
Outros	TCI.pdf	25/06/2024 22:40:28	Josiane Santos Brant Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	25/06/2024 22:39:43	Josiane Santos Brant Rocha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	25/06/2024 22:39:31	Josiane Santos Brant Rocha	Aceito

Endereço: Av. Prof. Aida Mainartina,80

Bairro: Ibituruna

CEP: 39.408-007

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3214-7100

Fax: (38)3212-1002

E-mail: josianenat@yahoo.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
FIPMOC - UNIFIPMOC



Continuação do Parecer: 6.913.917

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MONTES CLAROS, 26 de Junho de 2024

Assinado por:
ANTÔNIO PRATES CALDEIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Prof. Aida Mainartina,80

Bairro: Ibituruna

CEP: 39.408-007

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3214-7100

Fax: (38)3212-1002

E-mail: josianenat@yahoo.com.br