



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO PROGRAMA DE ENRIQUECIMENTO INSTRUMENTAL (PEI) NÍVEL I EM PESSOAS COM DIAGNÓSTICO DE ESQUIZOFRENIA APÓS O PRIMEIRO EPISÓDIO PSICÓTICO

Pesquisador: CRISTIANO DE SOUZA NOTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 20429619.2.0000.5505

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.692.432

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0993/2019. (parecer final)

Trata-se de Projeto de DOUTORADO DE ANA OLÍVIA DA FONSECA MONTEBELO. Orientador: Prof. Dr. Cristiano de Souza Noto; Projeto vinculado ao Departamento de Psiquiatria, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

Equipe: Mariane Vargas Nunes Noto; Pamela Pilar Molino Soeiro; Daniel Cavalcante; Giovany Oliveira Homem da Costa; July Silveira Gomes;

-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_DO_PROJETO_1417870.pdf, gerado em 29/8/2019).

APRESENTAÇÃO: A esquizofrenia é um transtorno severo associado a uma ampla gama de prejuízos neurocognitivos que provocam impacto direto na funcionalidade da pessoa afetada. Além disso, por ser uma doença com alto potencial para cronicidade e morbidade, a esquizofrenia gera altos custos para o governo. Estudos sugerem que intervenções e estimulações que possam melhorar a cognição e manter reservas cognitivas, sobretudo precocemente, podem promover

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.692.432

melhorias no curso da doença e na funcionalidade do paciente. Deste modo é fundamental que modelos de intervenção, como o Programa de Enriquecimento Instrumental (PEI), que tenha como foco melhorar a cognição, promovendo uma trajetória de recuperação e viabilização das realizações pessoais, sociais, e laborais das pessoas com esquizofrenia sejam testados. Objetivo: Investigar a eficácia do programa de enriquecimento instrumental na funcionalidade dos pacientes com esquizofrenia, após primeiro episódio psicótico, a partir da Escala de Obtenção de Metas em Reabilitação - GAS. Método: 20 pacientes realizarão treino cognitivo com o PEI em um ensaio clínico randomizado com desenho crossover. Avaliações cognitiva, psiquiátrica, e de funcionalidade serão realizadas em três tempo: baseline, após 10 semanas de treino para o grupo 1 e de espera para o grupo 2, follow-up do grupo 1 e avaliação pós treino do grupo 2. Além dessas avaliações o grupo 2 realizará uma 4ª avaliação de follow-up. Resultado: Com esse estudo espera-se encontrar um modelo de intervenção bem sucedido, que possa ser utilizado em serviços de saúde mental, sendo um potencial instrumento de mudança na trajetória de recuperação e na melhoria da funcionalidade de indivíduos com transtornos de esquizofrenia.

-HIPÓTESE: Como hipótese, tem-se: H0: O treino com o programa de enriquecimento instrumental (PEI) não terá impacto na funcionalidade dos pacientes com esquizofrenia após primeiro episódio psicótico; H1: O treinamento com o programa de enriquecimento instrumental (PEI) promoverá melhoria na funcionalidade dos pacientes com esquizofrenia após primeiro episódio psicótico.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Investigar a eficácia do programa de enriquecimento instrumental na funcionalidade dos pacientes com esquizofrenia após primeiro episódio psicótico, a partir da Escala de Obtenção de Metas em Reabilitação - GAS.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Analisar os efeitos da intervenção em variáveis cognitivas e clínicas. As variáveis cognitivas incluem atenção, potencial de aprendizagem, e funções executivas (bateria cognitiva consensual MATRICS); e as variáveis clínicas incluem-se psicopatologia geral, escore total (PANSS).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: O estudo não oferece riscos físicos e orgânicos para os participantes. No entanto, se por alguma razão o participante sentir-se prejudicado emocional, intelectual, ou psicologicamente (por constrangimento, desconforto, estresse, medo, vergonha, etc.) poderá retirar o consentimento

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.692.432

a qualquer momento, antes ou durante o estudo, sem penalidades, prejuízo ou perda de qualquer benefício.

-BENEFÍCIOS: Por tratar-se de uma intervenção com um treino cognitivo, se os objetivos do estudo não forem alcançados, o participante terá realizado um trabalho de estimulação das habilidades cognitivas treinadas. No entanto, se o estudo alcançar seus objetivos, os participantes poderão ter melhorias clínicas, em cognição, e em funcionalidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Será realizado um ensaio clínico randomizado com desenho crossover.

LOCAL: Os pacientes serão recrutados no Grupo de Atenção às Psicoses Iniciais (GAPI) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), localizado no Centro de Atenção à Saúde Mental (CAISM).

PARTICIPANTES: Participarão do estudo 20 pacientes dos quais 10 pacientes realizarão treino cognitivo (grupo 1) e 10 pacientes permanecerão em lista de espera (grupo 2).

-Critério de Inclusão: Serão critérios de inclusão: O paciente deverá estar clinicamente estável segundo critério médico, e em tratamento medicamentoso com antipsicótico; Após o primeiro episódio psicótico, ter sido diagnosticado com esquizofrenia, de acordo com o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, versão 5 (DSM-5). O diagnóstico psiquiátrico será confirmado com a Structured Clinical Interview for DSM-5 Axis I disorders (SCID-5 RV); Ter idade entre 16 e 40 anos; QI estimado mínimo deve ser 70; Ser capaz de assinar o termo de consentimento livre e esclarecido para participantes acima dos 18 anos, ou ter o termo de consentimento assinado pelos pais ou responsáveis em menores de 18 anos.

-Critério de Exclusão: Serão critérios de exclusão: Incapacidade de comunicar-se em português o suficiente para realizar os testes e participar da intervenção cognitiva; Apresentar alguma condição orgânica ou neurológica subjacente que afeta a cognição, como lesões neurológicas, crises convulsivas, ou transtornos crânio encefálicos; Diagnóstico de deficiência intelectual (QI <70); Dependência química ou abuso de substâncias como álcool e drogas.

PROCEDIMENTOS:

-O treino cognitivo será realizado com 3 tarefas selecionadas do programa de enriquecimento instrumental standard 1 que envolverá:

a)- Organização de Pontos (atividade que tem por objetivo desenvolver a projeção das relações virtuais por meio de tarefas que requerem a identificação e o delineamento das figuras indicadas

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.692.432

na folha do instrumento entre um conjunto de pontos disponibilizados);

b)- orientação espacial 1 (objetiva desenvolver a prática no uso de referencias internas – direita, esquerda, frente, trás – para orientação no espaço e em relação a pessoas e objetos);

c)- e percepção analítica (atividade cujo objetivo é desenvolver a habilidade de dividir o todo em partes (diferenciação) e reunir partes em um todo (integração)).

Todos os pacientes utilizarão o mesmo protocolo e os treinos serão realizados duas vezes por semana, durante 10 semanas, em duplas.

- Avaliações cognitiva, psiquiátrica, e de funcionalidade serão realizadas em três tempos, com todos os pacientes: T0 (baseline), T1 (após 10 semanas de treino para o grupo 1 e de espera para o grupo 2), T2 (follow-up do grupo 1 e avaliação pós treino do grupo 2), além dessas avaliações o grupo 2 realizará uma 4ª avaliação de follow-up.

-As avaliações incluirão escala de sintomas positivos e negativos (PANSS), a bateria cognitiva (MATRICS) e escala de funcionalidade (GAS).

Os participantes terão idades entre 16 e 40 anos, que tenham apresentado um primeiro episódio psicótico (PEP), com pelo menos 2 meses após o PEP e até três anos de doença, e que seguem em tratamento no Grupo de Atenção as Psicoses Iniciais (GAPI) do Programa de Esquizofrenia da UNIFESP (PROESQ).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente.

2- TCLE a ser aplicado aos participantes.

3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a)- escalas e instrumentos que serão aplicados (DADOS_SOCIODEMOGRAFICOS.docx; AVALIACAO_NEUROPSICOLOGICA.docx; GAS_FUNCIONALIDADE.pdf; Escala_PANSS.pdf, todos postados em 29/8/2019);

b)- autorização coep, n: 428/2019 (OFICIO_COEP.pdf, postados em 29/8/2019).

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 3622129 de 04 de Outubro de 2019. PROJETO APROVADO.

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.692.432

PENDÊNCIA 1. Solicita-se que todos os pesquisadores e profissionais (assistentes/equipe) envolvidos no estudo (como os citados nos campos "Assistente" ou "Equipe de Pesquisa", no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, sejam incluídos na folha frontal (capa) do projeto detalhado. E deve ser informado qual será a participação de cada um deles.

RESPOSTA: A solicitação foi atendida, os nomes dos profissionais e pesquisador envolvidos na pesquisa, com suas respectivas participações, foram acrescentados na folha inicial (frontal) do projeto principal.

EQUIPE:

CRISTIANO DE SOUZA NOTO – ORIENTADOR (PESQUISADOR)

DANIEL CAVALCANTE – MÉDICO AVALIADOR (ASSISTENTE)

JULY SILVEIRA GOMES – PSICÓLOGA AVALIADORA (PESQUISADORA)

MARIANE VARGAS NUNES NOTO – MÉDICO AVALIADOR (ASSISTENTE)

PAMELA PILAR MOLINO SOEIRO – MEDIADORA ACOLHIMENTO (ASSISTENTE)

PENDÊNCIA 2. Foi informado que os pacientes serão recrutados no CAISM. Por favor esclarecer: e os treinamentos e avaliações? Também serão realizadas no CAISM? Essa informação deve constar na metodologia do estudo.

RESPOSTA: A solicitação foi atendida e no método do estudo foi acrescentado os locais de realização dos treinamentos e avaliações.

O RECRUTAMENTO, AS AVALIAÇÕES E OS TREINAMENTOS DOS PACIENTES SERÃO RECRUTADOS NO GRUPO DE ATENÇÃO ÀS PSICOSES INICIAIS (GAPI) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP), LOCALIZADO NO CENTRO DE ATENÇÃO À SAÚDE MENTAL (CAISM), NA RUA MAJOR MARAGLIANO, 241, VILA MARIANA, SÃO PAULO.

PENDÊNCIA 3. Em relação ao TCLE:

3.1 – ao fornecer os dados do pesquisador, devem ser fornecidos também, os dados de Dr. Cristiano de Souza Noto que é o pesquisador responsável pelo projeto. Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do que li ou que foi lido para mim, descrevendo o projeto

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.692.432

“Eficácia do programa de enriquecimento”.

RESPOSTA: Os dados solicitados foram atendidos e as informações do pesquisador, bem como seu telefone para contato, passam a constar no TCLE.

TODAS AS PÁGINAS DESSE TERMO DEVEM SER ASSINADAS. DUAS VIAS DE IGUAL TEOR DESTE DOCUMENTO SERÃO DATADAS E ASSINADAS PELO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, DR. CRISTIANO DE SOUZA NOTO, TELEFONE (11) 96390-3490, FICANDO UMA VIA PARA O SUJEITO DA PESQUISA E OUTRA PARA O PESQUISADOR.

3.2- para dar mais clareza ao documento, separar o texto que se refere ao pesquisador dando informações ao participante (toda a parte inicial), do texto que se refere à declaração do participante de concordância com o estudo (último parágrafo, a partir da frase “Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do que li...”).

RESPOSTA: As alterações foram realizadas conforme solicitado.

CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE:

ACREDITO TER SIDO SUFICIENTEMENTE INFORMADO A RESPEITO DO QUE LI OU QUE FOI LIDO PARA MIM, DESCREVENDO O PROJETO “EFICÁCIA DO PROGRAMA DE ENRIQUECIMENTO INSTRUMENTAL (PEI) NÍVEL I EM PESSOAS COM DIAGNÓSTICO DE ESQUIZOFRENIA APÓS O PRIMEIRO EPISÓDIO PSICÓTICO”. DISCUTI COM O PROFISSIONAL RESPONSÁVEL SOBRE A MINHA DECISÃO EM PARTICIPAR DESSE PROJETO. FICARAM CLAROS PARA MIM QUAIS SÃO OS PROPÓSITOS DO ESTUDO E OS PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS, AS GARANTIAS DE CONFIDENCIALIDADE, E A POSSIBILIDADE DE ESCLARECIMENTOS PERMANENTES. FICOU CLARO TAMBÉM QUE MINHA PARTICIPAÇÃO É ISENTA DE DESPESAS. CONCORDO VOLUNTARIAMENTE EM PARTICIPAR DESTE PROJETO E PODEREI RETIRAR O MEU CONSENTIMENTO A QUALQUER MOMENTO, ANTES OU DURANTE O MESMO, SEM PENALIDADES, PREJUÍZO OU PERDA DE QUALQUER BENEFÍCIO QUE EU POSSA TER ADQUIRIDO NO MEU ATENDIMENTO NESTE SERVIÇO.

PENDÊNCIA 4. Uma vez que está prevista a participação menores de idade (participantes com idade entre 16 e 40 anos), será necessário aplicar Termo de Assentimento aos adolescentes e TCLE aos pais solicitando autorização para a participação do filho(a). -O Termo de Assentimento deve ser redigido em texto mais simples e direto. Nele, devem estar explicados quais são os objetivos,

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.692.432

quais são os procedimentos que serão realizados, deve ser perguntado à criança/adolescente, se ele quer participar e deve ser informado que caso não queira participar ou queira deixar de participar, poderá sair da pesquisa sem que seja de forma alguma, punida por isso e deve ser informado que o pai/responsável está sabendo a respeito da pesquisa e permitiu a participação do filho. Deve ser fornecido dados dos pesquisadores e do CEP UNIFESP para eventuais contatos (tudo, em 10 a 20 linhas). Qualquer outra informação referente aos direitos do participante ou maiores detalhes sobre a pesquisa, estará no TCLE aos pais/responsáveis. Como são menores de idade, o TALE não tem valor legal e quem deve dar o consentimento legal são os pais/responsáveis. Por este motivo, o TALE deve sempre vir acompanhado de TCLE dirigido aos pais/responsáveis. -O TCLE aos pais ou responsáveis, deve ser um convite e solicitação de autorização para a participação do filho. Deve ser direcionado aos pais, referindo-se ao filho ("Estamos convidando seu filho a participar desta pesquisa..."). Neste pedido de autorização, deve estar explicados os objetivos e os procedimentos, além de estar informado todos os direitos do participante (formato normal de um TCLE, semelhante ao que foi enviado, com as correções solicitadas).

RESPOSTA: Após avaliar o perfil dos pacientes atendidos no ambulatório, optamos por incluir na pesquisa os sujeitos que tenham idade mínima de 18 anos, e as alterações de faixa etária foram realizadas no projeto.

TER IDADE ENTRE 18 E 40 ANOS.

Todas pendências adequadamente modificadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1417870.pdf	08/10/2019 12:31:29		Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.692.432

Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	08/10/2019 12:29:36	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ALTERADO.docx	08/10/2019 12:24:03	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PEI_ALTERADO.docx	08/10/2019 12:23:39	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
Outros	DADOS_SOCIODEMOGRAFICOS.docx	29/08/2019 18:58:25	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
Outros	AVALIACAO_NEUROPSICOLOGICA.docx	29/08/2019 18:57:17	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
Outros	GAS_FUNCIONALIDADE.pdf	29/08/2019 17:46:53	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
Outros	Escala_PANSS.pdf	29/08/2019 17:45:48	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
Outros	OFICIO_COEP.pdf	29/08/2019 17:41:57	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
Outros	CEP_ASSINADO.pdf	29/08/2019 17:41:10	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	29/08/2019 17:31:09	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PEI.docx	29/08/2019 17:29:39	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	29/08/2019 17:14:19	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_ASSINADA.pdf	29/08/2019 17:13:36	CRISTIANO DE SOUZA NOTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.692.432

SAO PAULO, 08 de Novembro de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740. 5º andar Sala 557

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br