

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos de um protocolo de dose mínima de 8 semanas sobre os sintomas psicológicos da Síndrome Pré-Menstrual (SPM) e as estratégias de coping de universitárias

Pesquisador: ELIANE ARAGAO DA SILVA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 57816822.2.0000.0018

Instituição Proponente: Campus Universitário de Castanhal

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.216.184

Apresentação do Projeto:

“A Síndrome pré-menstrual (SPM) é um conjunto de mais de 100 sintomas físicos, psicológicos e comportamentais decorrentes de modificações hormonais que ocorrem na fase lútea do ciclo menstrual (LOPES et al., 2019; SILVA; SILVA FILHO; COSTA, 2017). Mulheres acometidas tendem a enfrentar o estresse gerado nessa fase de forma negativa, intensificando os sintomas já presentes. Estudos recentes comprovam a eficácia da atividade física na diminuição dos sintomas psicológicos pré-menstruais sugerindo análises em longo prazo, com protocolos estabelecidos (ABEBE et al., 2019; CHEN et al., 2022). Coping são estratégias que as pessoas utilizam para se adaptar às circunstâncias da vida e podem impactar de forma positiva ou negativa a saúde física e mental das pessoas com capacidade de modificar a evolução do estresse. Mulheres com SPM usam diferentes estratégias para enfrentar o estresse se comparadas a mulheres sem SPM. Assim, torna-se relevante investigar quais estratégias são úteis para lidar com o sofrimento pré-menstrual e quais podem ser modificadas ativamente, com métodos ou apoio instrumental como a atividade física (FISHER, et al., 2016; KAHYAOGULU SUT; MESTOGULLARI, 2016; KAISER et al., 2017;). Os objetivos do estudo são: a) analisar as mudanças nos sintomas psicológicos durante um protocolo de dose mínima de 8 semanas (2 ciclos menstruais); e b) comparar as estratégias de enfrentamento utilizadas pelas mulheres acometidas pela SPM durante esse período. As universitárias com SPM serão divididas em dois grupos: as participantes do Grupo treinamento

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 6.216.184

resistido (GTR) realizarão um programa de treinamento baseado no protocolo de dose mínima (Fisher et.al, 2017), enquanto que as participantes do Grupo controle (GC) não serão submetidas à intervenção com exercício resistido. As participantes de ambos os grupos responderão um questionário de rastreamento dos sintomas pré-menstruais (PSST) ao início de cada ciclo menstrual e um questionário de estratégias de coping (Brief COPE) em cada semana, durante um período de 8 semanas. A análise de dados será realizada com o teste Shapiro-Wilk para a normalidade das amostras. O Modelo Misto será utilizado para análise das variáveis intra e inter grupos. O índice de significância adotado será igual a $p < 0,05$ e o programa estatístico utilizado será o R Studio.”

Hipótese:

H0: O GTR não apresenta diminuição nos sintomas psicológicos da síndrome pré-menstrual durante a 8ª semana de protocolo se comparado ao GC.

H1: O GTR apresenta diminuição nos sintomas psicológicos da síndrome pré-menstrual durante a 8ª semana de protocolo se comparado ao GC.

H0: O GTR não apresenta modificações nas escolhas das estratégias de coping após 8 semanas de protocolo se comparado ao GC.

H1: O GTR escolhe estratégias de coping adaptativas após 8 semanas de protocolo se comparado ao GC.

H0: O GTR não apresenta diminuição nos sintomas psicológicos da síndrome pré-menstrual na 8ª semana de protocolo se comparado a 1ª semana.

H1: O GTR apresenta diminuição nos sintomas psicológicos da síndrome pré-menstrual na 8ª semana de protocolo se comparado a 1ª semana.

H0: O GTR não apresenta modificações nas escolhas das estratégias de coping após 8 semanas de protocolo se comparado ao momento pré-intervenção.

H1: O GTR escolhe estratégias de coping adaptativas após 8 semanas de protocolo se comparado ao momento pré-intervenção.”

Metodologia

“28 Mulheres universitárias são estimadas de acordo com o cálculo amostral analisado no programa G.Power versão 3.1, com : 0,05, :0,80 e : 0,25. As participantes devem possuir idade

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

entre 18-50 anos, sedentárias ou ativas, sem presença de ciclos menstruais irregulares, patologias no sistema reprodutor ou que impeçam a prática de atividades físicas, que não façam uso de remédios para controle psicológico, não estejam grávidas, que estejam acometidas por SPM e devidamente matriculadas regularmente na universidade. Serão excluídas as mulheres que não preencherem completamente algum dos questionários, apresentem gestação durante o protocolo, pratiquem outros exercícios durante a pesquisa e que ultrapasse o limite de quatro faltas. Após a seleção, serão divididos em dois grupos. Os instrumentos utilizados previamente pelas participantes serão para a caracterização e inclusão ao estudo, eles são: O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a aceitação oficial das participantes à pesquisa e a permissão para o uso de seus dados coletados bem como informações sobre riscos e benefícios advindos da pesquisa. O questionário de dados pessoais contendo nome, idade, uso ou não de medicações, nível de prática de exercícios semanais, informações sobre o ciclo menstrual, presença de doenças musculoesqueléticas, psicológicas ou hormonais que interfiram na pesquisa e telefone para contato. O Premenstrual Symptom Screening Tool (PSST) para o rastreamento de SPM nas alunas participantes que é composto por 19 itens subdivididos em dois domínios: o primeiro domínio compreende as manifestações físicas e psicológicas da SPM enquanto o segundo domínio é composto por cinco itens utilizados para avaliar o impacto funcional dos sintomas pré-menstruais. Os itens são analisados em uma escala Likert com as respostas variando de acordo com a gravidade dos sintomas (0 = nada; 1 = leve; 2 = moderado e 3 = severo) (CÂMARA et al., 2017). O Questionário de Prontidão para Atividade Física (PAR-Q) que analisa a aptidão física, contendo sete perguntas sobre o estado atual de aptidão física do participante (exemplo: “Algum médico já lhe recomendou o uso de medicamentos para a sua pressão arterial, para circulação ou coração?”) que devem ser respondidas com SIM ou NÃO. Ao final, há um termo de responsabilidade a ser assinado (LUZ; FARINATTI, 2005) O Brief COPE para a análise de estratégias de coping sendo constituído por 28 itens agrupados em 14 escalas sendo elas: Coping Ativo (CA); Planejar (PL); Suporte Instrumental (SI); Suporte Emocional (SE); Religião (RE); Reinterpretação Positiva (RP); Auto Culpabilidade (AC); Aceitação (AT); Expressão de Sentimentos (ES); Negação (NG); Auto Distração (AD); Desinvestimento Comportamental (DC); Abuso de Substâncias (AS) e Humor (HU). Cada questão é analisada utilizando uma escala Likert com cinco pontos (0 = Nunca fiz isto; 1 = Já fiz isto; 2 = Faço isto algumas vezes; 3 = Costumo fazer isto e 4 = Faço sempre isto) (MAROCO et al., 2014). Após a seleção a amostra será dividida em dois grupos: Grupo Treinamento Resistido (GRT) que realizará a intervenção e o Grupo Controle que não realizará a intervenção. Será repassado para ambos os grupos durante as 8 semanas de intervenção o

Continuação do Parecer: 6.216.184

questionário Premenstrual Sympton Screening Tool (PSST) para analisar, no dia inicial do ciclo, os sintomas psicológicos advindos da Síndrome nos 5 dias que o antecedem.

(texto completo no documento - projeto detalhado).”

Análise dos dados:

“A análise de dados será realizada com o teste Shapiro-Wilk para a normalidade das amostras. Para a análise dos sintomas psicológicos contido nos questionários diários e das estratégias de coping (pré-pós) será utilizado o teste ANOVA, além das medidas descritivas. O índice de significância adotado será $p < 0,05$ e o pacote estatístico utilizado será o SPSS.”

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

N= 28

Crítérios de Inclusão:

“Os procedimentos utilizados nesta pesquisa como critérios para inclusão ao protocolo serão aplicados através de um questionário de dados demográficos com informações de caracterização pessoal que auxiliarão na inclusão ao estudo. Em resumo, se as candidatas não estiverem sedentárias, possuírem alguma patologia no órgão reprodutor, de ordem psicológica ou musculoesquelética; se estiver grávida, com ciclos menstruais irregulares ou ausência de menstruação; se foi alertada com alguma restrição médica; se responder com SIM para uma das perguntas do PAR-Q e não estar acometida por SPM, essas participantes não serão incluídas no grupo. Essa seleção é necessária para que os dados coletados através da pesquisa sejam fidedignos e não possuam risco de viés, resultando assim em conclusões mais concretas e úteis para a prática.”

Critério de Exclusão: “Não responder aos questionários, faltar aos treinos por mais de quatro vezes, não realizar os testes físicos, apresentar gestação durante o estudo e praticar outros exercícios durante a intervenção.”

Equipe de Pesquisa:

Daniel Alvarez Pires

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 6.216.184

ELIANE ARAGAO DA SILVA

EMENDA: prorrogação por 6 meses

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: "Os objetivos do estudo são a) analisar as mudanças nos sintomas psicológicos durante um protocolo de dose mínima de 8 semanas (2 ciclos menstruais); e b) comparar as estratégias de enfrentamento utilizadas pelas mulheres acometidas pela SPM durante esse período."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A redação dos Riscos e Benefícios atendem, parcialmente, aos requisitos éticos, pois de acordo com alguns itens e/ou documentos há redação com termos que se contradizem, com o que aqui está escrito. Dar uniformidade à redação.

Riscos: "Um possível risco consiste na divulgação dos dados pessoais. No entanto, esse risco será evitado a partir do sigilo completo dos dados pessoais, pois somente os pesquisadores responsáveis terão acesso ao banco de dados, bem como realizarão os procedimentos relacionados à pesquisa utilizando de computadores protegidos por senha. Outro possível risco é de origem psicológica, intelectual, emocional, além da possibilidade de constrangimento quanto às perguntas dos questionários. Desta forma, os participantes não serão obrigados a responder as perguntas. Outro risco importante a se destacar é o possível sofrimento psíquico decorrente da leitura dos formulários, podendo desencadear alguns pensamentos e atitudes disfuncionais e negativos. Em caso de apresentação de quadros de angústia ou sofrimento, o(a) participante será encaminhado para(a) o serviço de apoio psicológico à comunidade estudantil, ofertado pela Superintendência de Assistência Estudantil (SAEST) da UFPA, recebendo também todo o apoio dos pesquisadores responsáveis, que se responsabilizarão pelo tratamento necessário com um profissional capacitado. E por fim, se alguma das participantes se lesionar, se ferir, ou sofrer quaisquer desconfortos físicos ou psicológicos durante as sessões de treino ou nos testes físicos nas dependências da universidade, todo o atendimento de primeiros socorros com profissionais capacitados será disponibilizado."

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 6.216.184

Benefícios: “A oportunidade de contribuir para a descoberta da análise dos resultados do treinamento resistido sobre a SPM. Os benefícios consistem na identificação da síndrome, na possibilidade de perceber a intensidade dos sintomas e as estratégias tomadas mediante as circunstâncias ocasionadas pela SPM, apontando se há interferências dos efeitos do treinamento nessas medidas. A compreensão dessas modulações psicológicas e físicas mediante a intervenção pode contribuir para uma possível melhora no desempenho de atividades cotidianas e nas relações sociais das mulheres acometidas.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma emenda, que justificam, in verbis “O projeto inicial sofreu algumas modificações após o estudo piloto ser realizado. Dessa forma, os pesquisadores responsáveis decidiram alterar o título bem como partes da metodologia aplicada no ensaio clínico para que a coleta seja bem sucedida, não havendo espaço para viés metodológico.”, pedindo prorrogação do projeto por mais 6 meses.

A redação de aspectos do projeto de pesquisas, questões ética e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido são meio conflituosas, pois no TCLE a pesquisadora informa no documento que as participantes são livres para desistir que *não sofrerão penalidade expressa nos critérios de exclusão que há algumas penalidades aplicadas às participantes voluntárias, uma das quais é sobre “não responder às perguntas do questionário”. Lembrar que a participação é voluntária e as participantes poderão responder ou não, a quaisquer das questões. O resultado negativo fará parte da análise.

Como atendimento psicológico, a pesquisadora cita a SAEST, contudo não traz nenhuma documentação assegurando que a responsabilidade pelo atendimento psicológico – que é da pesquisadora - será assumido pela Secretaria de Assistência Estudantil da UFPA.

No cronograma apresentado algumas etapas estão muito concentradas, e improváveis de serem no tempo programado (tabulação e análise de dados; defesa de tese; escrita científica e relatório final, em períodos concomitantes). O cronograma deverá ser, integralmente, reavaliado, considerando início, pelo menos 60 dias após a submissão ao CEP.

Aonde houver assinatura da pesquisadora responsável, do orientador ou de algum outro membro da equipe, TODOS, deverão ter sua identificação pela vinculação institucional (matrícula SIAPE, de

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 6.216.184

docente; ou matrícula no curso de graduação ou do Programa de Pós-graduação).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TERMO DE ACEITE DO ORIENTADOR: datado de 19/06/23, conforme;

TERMO DE COMPROMISSO DOS PESQUISADORES: datado de 09/06/23; falta identificação institucional do orientador (matrícula SIAPE) e da aluna (matrícula no curso da IES).

TERMO DE ANUENCIA DA INSTITUIÇÃO: datado de 06/06/23; assinatura e carimbo conforme; papel não timbrado. Na realidade, a ANUÊNCIA deve vir da SAEST, se comprometendo a dar assistência psicológica às participante que dela necessitarem. APRESENTAR DOCUMENTO DE ANUENCIA DA SAEST

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE ÔNUS conforme, datado de 09/06/23; falta identificação institucional do da aluna (matrícula no curso da IES).

TCLE: A pesquisadora informa no documento que as participantes são livres para desistir que *não sofrerão penalidade*; na descrição dos riscos, se por sofrimento psicológico, até serão atendidas pela SAEST; contudo, não apresentou qualquer comprovação desse compromisso pela entidade de apoio estudantil; ao contrário, expressa nos critérios de exclusão que há algumas penalidades aplicadas às participantes voluntárias, uma das quais é sobre “não responder às perguntas do questionário”. RETIRAR O INSTRUMENTO DE PESQUISA incorporado ao TCLE.

CRONOGRAMA: algumas etapas estão muito concentradas, e improváveis de serem no tempo programado (tabulação e análise de dados; defesa de tese; escrita científica e relatório final, em períodos concomitantes). Revisar o cronograma, inclusive porque as datas são improváveis de execução, pelo período de recesso acadêmico. Na programação de um projeto de pesquisa submetido ao CEP, deve ser programado o início da coleta de dado, NO MÍNIMO, dois meses após a submissão, para dar tempo do projeto ser avaliado e, se houver pendência, serem atendidas pela pesquisadora, como agora. ALTERAR.

Identificação da Etapa Início Término

LEVANTAMENTO DE REFERÊNCIAS 09/06/2023 30/11/2023

COMITÊ ÉTICO 09/06/2023 01/07/2023

ESCRITA PARA DISSERTAÇÃO 09/06/2023 20/12/2023

COLETA DE DADOS 01/08/2023 30/11/2023

TABULAÇÃO DOS DADOS 01/12/2023 10/12/2023

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 6.216.184

ANÁLISE DE DADOS 12/12/2023 13/12/2023

DEFESA DA DISSERTAÇÃO 23/12/2023 23/12/2023

ESCRITA PARA PERIÓDICO 24/12/2023 31/12/2023

RELATÓRIO FINAL 24/12/2023 31/12/2023

ORÇAMENTO: conforme, recursos próprios.

INSTRUMENTOS DE PESQUISA: constante no TCLE; recomenda-se apresentar em separado, sendo objetivo na explicação da aplicação dos instrumentos de pesquisa; pode imprimir o instrumento e mostrar à participante, esclarecendo suas dúvidas e obtendo o consentimento. APRESENTAR O INSTRUMENTO DE PESQUISA como documento isolado.

FOLHA DE ROSTO: datada de 09/06/23. Na folha de rosto NENHUM espaço pode ficar sem preenchimento, portanto, preencher ou tracejar quando não se aplicar. Preencher à mão o CNPJ da instituição, depois escanear e enviar. CORRIGIR

CARTA DE ENCAMINHAMENTO AO CEP: datada de 09/06/23; falta o carimbo/matricula da pesquisadora responsável caracterizando a sua vinculação institucional (matricula SIAPE). CORRIGIR

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto somos pela aprovação do protocolo. Este é nosso parecer, SMJ.

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_2130798_E1.pdf	19/06/2023 10:58:35		Aceito

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 6.216.184

Outros	termo_de_aceite_do_orientador.pdf	19/06/2023 10:55:52	ELIANE ARAGAO DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_de_consentimento_da_instituicao _assinado.pdf	09/06/2023 14:14:58	ELIANE ARAGAO DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_do_pesquisado r.pdf	09/06/2023 14:14:27	ELIANE ARAGAO DA SILVA	Aceito
Outros	declaracao_de_onus_financeiro.pdf	09/06/2023 14:14:03	ELIANE ARAGAO DA SILVA	Aceito
Outros	carta_de_encaminhamento.pdf	09/06/2023 14:12:44	ELIANE ARAGAO DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_submissao.pdf	09/06/2023 14:12:18	ELIANE ARAGAO DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.pdf	09/06/2023 14:11:49	ELIANE ARAGAO DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	09/06/2023 14:10:21	ELIANE ARAGAO DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 03 de Agosto de 2023

Assinado por:
Wallace Raimundo Araujo dos Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.
Bairro: Guamá **CEP:** 66.075-110
UF: PA **Município:** BELEM
Telefone: (91)3201-7735 **Fax:** (91)3201-8028 **E-mail:** cepccs@ufpa.br