

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Implementação e efetividade de um protocolo de práticas integrativas como adjuvante ao tratamento usual na redução de sintomas depressivos para pacientes da Atenção Primária de Saúde.

Pesquisador: Caroline Krauser

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 63795622.9.0000.5437

Instituição Proponente: Fundação Pio XII

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.686.218

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º 2273665, datado em 12/01/2024.

INTRODUÇÃO

No ano de 2019, os transtornos depressivos e ansiosos contabilizaram um total de 1.606 e 1.640 milhões de anos de vida vividos com incapacidade (years lived with disability/ YLD), respectivamente, fazendo com que a depressão e a ansiedade ocupassem o 3º e 2º lugar em YLD no país (INSTITUTE FOR HEALTH METRICS AND EVALUATION, 2019). É recomendado que os transtornos depressivos e ansiosos leves a moderados sejam manejados na atenção primária de saúde (APS), inclusive apresentando maiores chances de sucesso terapêutico quando tratados nesses locais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013; MALHI; MANN, 2018). Além do tratamento psicofarmacológico e psicoterapêutico, as terapias complementares em saúde (TCS) têm demonstrado efetividade no manejo da depressão e ansiedade, seja como tratamento isolado ou complementares a outras modalidades terapêuticas (GALVANESSE et al, 2017; O'SHEA et al, 2022; BRINGMANN et al, 2022; VICKSVEEN et al, 2017). Entre as diferentes práticas de TCS, as práticas de mindfulness foram as mais estudadas no manejo de depressão e ansiedade na APS, com

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.686.218

resultados positivos na redução de seus sintomas. A maior parte dos estudos experimentais que avaliam a efetividade das TCS da APS foram realizados em países europeus ou nos Estados Unidos da América (SUNDQUIST et al, 2015; TORRES-PLATA et al, 2019; FINUCANE e MERCER, 2006). No Brasil, foram realizados estudos qualitativos sobre a aplicabilidade de TCS na APS. Estes estudos demonstram que as TCS são ofertadas para a promoção da saúde mental em diversas APS no país e são consideradas intervenções com potencial para reduzir o uso de medicações psicotrópicas, com boa aceitabilidade dos profissionais de saúde que atuam no local, e como uma opção viável e preferível para os pacientes no tratamento de diversas condições de saúde, incluindo a depressão e ansiedade (PEREIRA et al, 2022; TESSER e DALLEGRAVE, 2020; SOUSA e TESSER, 2017; FAQUETI e TESSER, 2018). Nessa direção, no ano de 2022, o município de Barretos iniciou atendimento em TCS no contexto da APS para pacientes com sintomas de depressão e ansiedade, através do Núcleo de Saúde Integrativa (NUSI), que conta com atendimentos de uma médica de saúde de família e comunidade pós graduada em práticas integrativas e com uma enfermeira especialista em psiquiatria, com formação em Terapia Cognitiva Baseada em Mindfulness. Todavia, no Brasil, não há estudos do tipo Ensaio Clínico Randomizado (ECR) que avaliem a efetividade dos grupos de mindfulness ou de outras TCS como adjuvantes no manejo de transtornos depressivos e ansiosos na APS. Considerando que os ECR são primordiais na avaliação de intervenções em saúde, este estudo tem como objetivo avaliar a efetividade de um protocolo de práticas integrativas como adjuvante ao tratamento usual, no contexto da APS, para sintomas depressivos e ansiosos, quando comparados apenas com o tratamento usual. Para isso, foi utilizado o método de um ECR por cluster do tipo Stepped Wedge, indicado para condições em que há restrições logísticas, como escassez de financiamento e profissionais para aplicabilidade das práticas (FREITAS; PARRALL e PORFIRIOLL, 2013), cenário este considerado comum no contexto da APS no Brasil.

HIPÓTESE

Os pacientes que receberem o protocolo de Práticas Integrativas e Complementares como adjuvante ao tratamento usual irão apresentar maior redução em sintomas depressivos e ansiosos do que aqueles tratados apenas com o tratamento usual.

METODOLOGIA

Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado por Cluster do tipo Stepped Wedge (ECR-SW). Este desenho foi escolhido por questões logísticas, uma vez que apenas três profissionais do NUSI atendem a todas as APS. Além disso, o ECR-SW é indicado para avaliar a implementação de

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.686.218

intervenções que já possuem eficácia demonstrada em outros contextos, mas não na realidade da saúde pública, o que é o caso das intervenções em mindfulness (FREITAS; PARRALL e PORFIRIOLL, 2013). O estudo será conduzido em 5 ESF das APS e em uma unidade de atenção à saúde conveniada, que funciona nos moldes da atenção primária de saúde, mas presta atendimento aos funcionários do Hospital de Amor, todas geridas pela Fundação Pio XII. Cada ESF será um cluster do estudo e, em cada cluster, 30 pacientes serão aleatoriamente selecionados para receber a intervenção. Os clusters foram agrupados em pares conforme a localização geográfica de cada unidade. Sendo assim, o estudo conta com 3 grupos de clusters: 1) Grupo 1, com as unidades A e B, 2) Grupo 2, com as unidades C e D e 3) Grupo 3, com as unidades E e F. Este agrupamento em relação a região geográfica, foi escolhido para reduzir o viés de contaminação, uma vez que é comum os pacientes utilizarem outra unidade de saúde que fique próxima a seu bairro ao perceberem maior acesso a determinado serviço, por exemplo. Por sua vez, o número de 30 pacientes por cluster foi estabelecido pelo número reduzido de profissionais para a aplicação da intervenção em questão. O primeiro step (passo 1), consiste em um período de base de 3 meses, no qual as mensurações das variáveis serão coletadas e nenhum cluster receberá a intervenção. A cada step subsequente, os grupos de clusters irão cruzar da condição de controle para a condição de intervenção. Por se tratar de um estudo de implementação, serão realizadas entrevistas individuais com os participantes antes e após o término das intervenções em práticas integrativas, com a finalidade de avaliar a eficiência e barreiras no processo de implementação. Os usuários serão convidados a participar através de uma ligação telefônica - os profissionais do NUSI e os colaboradores da pesquisa entrarão em contato telefônico com os pacientes registrados no sistema de informação da APS de Barretos que possuam diagnóstico de depressão e/ou ansiedade leve a moderado, os convidando para a participar do protocolo. Caso o paciente aceite participar, será agendada uma data para uma consulta individual com os colaboradores da pesquisa, na própria unidade de saúde, onde irão passar pela explicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e, caso corroborem em participar, pela aplicação do questionário sociodemográfico e das escalas Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9), Generalized Anxiety Disorder 7 (GAD-7) e World Health Organization Quality Of Life brief (WHOQOL-bref), que levará cerca de 20 a 50 minutos para o preenchimento. A intervenção pode ser dividida em dois públicos: uma intervenção para os pacientes e uma intervenção para os profissionais de saúde pertencentes as unidades do estudo. A intervenção para os pacientes irá consistir no Grupo de Terapia Cognitiva Baseada em Mindfulness (MBCT) presencial e, após o término do MBCT, a cada três meses, os pacientes irão receber um reforço da intervenção que irá consistir em um encontro presencial com

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.686.218

prática de mindfulness, além de vídeos com práticas online de mindfulness e Yoga. A intervenção para os profissionais de saúde será fornecida para as equipes de enfermagem e os profissionais residentes de Medicina de Família e Comunidade, e consiste no apoio matricial sobre o manejo não medicamentoso dos principais sintomas relacionados à depressão e ansiedade na APS.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Ter entre 18 a 69 anos Ser da área de abrangência dos territórios da ESF gerida pela OS Pio XII Estar em tratamento com antidepressivos em dosagem terapêutica e/ou estar realizando psicoterapia individual, por pelo menos um mês Pacientes com comorbidades do eixo II do DSM-5 serão incluídos nas intervenções com o objetivo de aumentar a validade externa do estudo.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Usuários diagnosticados com Transtorno Afetivo Bipolar e/ou transtornos psicóticos Pacientes que apresentaram ideação suicida com planejamento Pacientes com histórico de trauma na região encefálica Pacientes com transtornos neurocognitivos Pacientes que estão em uso de substâncias psicoativas em padrão de risco e/ou dependência Estar em luto recente (menos de 6 meses), ou apresentar sintomas de luto complicado Pacientes que tiverem pontuação maior que 15 nas escalas PHQ-9 e GAD-7 Pacientes que relatarem prática frequente de meditação, yoga ou reiki no último ano

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Implementar um protocolo de práticas integrativas e avaliar sua efetividade como adjuvante ao tratamento usual, no contexto da Atenção Primária de Saúde, para sintomas depressivos, quando comparados apenas ao tratamento usual.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

1. Avaliar a efetividade de um protocolo de práticas integrativas como adjuvante ao tratamento usual na redução de sintomas ansiosos a partir de uma análise quantitativa e qualitativa 2. Avaliar a efetividade de um protocolo de práticas integrativas como adjuvante ao tratamento usual na qualidade de vida, a partir de uma análise quantitativa e qualitativa 3. Avaliar as expectativas dos participantes com as práticas integrativas, antes do início das intervenções, e relacioná-las com os resultados quantitativos. 4. Analisar os recursos de enfrentamento utilizados pelos participantes antes e depois da aplicação do protocolo 5. Analisar as barreiras de implementação do protocolo

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.686.218

6. Descrever os significados, as percepções e as repercussões das práticas de mindfulness para os participantes 7. Registrar a adesão dos participantes nas práticas de mindfulness e avaliar sua relação com as escalas de depressão, ansiedade e qualidade de vida 8. Analisar qualitativamente os efeitos do treinamento em saúde mental para a equipe de enfermagem e de residentes de Medicina de Família e Comunidade 9. Avaliar os números de encaminhamento para o serviço especializado em saúde mental, entre os profissionais que passaram pelo treinamento em saúde mental, antes e depois do protocolo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o(a) pesquisador(a):

RISCOS

Possíveis desconfortos ao responder algumas questões da entrevista ou dos questionários e escalas; Possível desconforto durante as intervenções de Práticas Integrativas, como ansiedade, tristeza, dor e inquietude; Risco de quebra de sigilo;

BENEFÍCIOS

Possível melhora dos sintomas de ansiedade Possível melhora de sintomas depressivos Possível melhora na qualidade de vida Contribuição para a tomada de decisão em implementar Práticas Integrativas, que são consideradas seguras, com bom custo-benefício, em serviços de saúde pública.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de Emenda onde são realizadas atualizações no projeto que compreende entre elas inclusão de objetivos secundários, alterações na forma de recrutamento, modificações em critérios de inclusão, melhor descrição nas intervenções propostas pelo estudo, alterações nas análises estatísticas propostas, bem como as devidas alterações no TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adequadamente apresentados.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.686.218

na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa. Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 2422/2022.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2273665_E2.pdf	12/01/2024 10:25:39		Aceito
Outros	Formulario_emenda_1201_assinado.pdf	12/01/2024 10:24:43	Caroline Krauser	Aceito
Outros	Formulario_emenda_1201.docx	12/01/2024 10:24:19	Caroline Krauser	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_3.doc	12/01/2024 10:22:49	Caroline Krauser	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Principal_Doutorado_emedadocx	12/01/2024 10:22:30	Caroline Krauser	Aceito
Outros	Projeto_Versao_2_Emenda.docx	24/02/2023 16:35:03	Caroline Krauser	Aceito
Outros	Formulario_emenda_nusi_word.docx	24/02/2023 16:34:40	Caroline Krauser	Aceito
Outros	Formulario_emenda_nusi_PDF.pdf	24/02/2023 16:33:45	Caroline Krauser	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_2.doc	14/10/2022 14:26:38	Caroline Krauser	Aceito
Outros	Projeto_Resp_pendencia_pdf.pdf	11/10/2022 10:29:26	Caroline Krauser	Aceito
Outros	Projeto_Resp_pendencia.docx	11/10/2022 10:23:47	Caroline Krauser	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao_1.doc	29/09/2022 19:08:51	Caroline Krauser	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado.docx	29/09/2022 19:07:54	Caroline Krauser	Aceito
Outros	declaracao_orcamentaria.pdf	27/09/2022 14:29:36	Caroline Krauser	Aceito
Outros	Ciencia_departamentos.pdf	01/09/2022	Caroline Krauser	Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

Continuação do Parecer: 6.686.218

Outros	Ciencia_departamentos.pdf	19:23:11	Caroline Krauser	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	01/09/2022 19:22:33	Caroline Krauser	Aceito
Outros	Cadastro.pdf	01/09/2022 16:01:49	Caroline Krauser	Aceito
Outros	Pesquisador_externo.pdf	01/09/2022 15:59:32	Caroline Krauser	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BARRETOS, 05 de Março de 2024

Assinado por:

Wilson Eduardo Furlan Matos Alves
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Jorge & Mateus, Sala: CEP - CPOM

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep.hcb@hcancerbarretos.com.br