

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do Efeito Agudo da Kundalini Yoga no Transtorno Obsessivo-Compulsivo.

Pesquisador: Ygor Arzeno Ferrão

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67878817.0.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.077.549

Apresentação do Projeto:

O Transtorno Obsessivo-compulsivo acomete cerca de 2% da população e os tratamentos convencionais conseguem tratar 70% dos pacientes, sendo que muito permanecem com sintomas residuais que causam sofrimento e interferem significativamente na vida dos pacientes e familiares. Novas alternativas terapêuticas (além das convencionais terapia cognitivo-comportamental e medicações serotoninérgicas) tanto com ação direta como indireta (adjuvantes) se fazem necessárias nesse cenários de resistência e refratariedade. O objetivo deste estudo, nessa perspectiva, será avaliar o efeito da prática do yoga, mais especificamente a Kundalini Yoga ensinada por Yogi Bhajan, no tratamento adjuvante do

TOC. A metodologia utilizada será um ensaio clínico aberto (quasi experimento), onde os sujeitos da pesquisa receberão a intervenção (protocolo de Kundalini Yoga) de 36 sessões, distribuídas em 3 meses, 3 encontros semanais com duração de 90 minutos. Haverá uma avaliação pré e pósintervenção para mensuração dos possíveis efeitos da intervenção. A amostra será constituída por pacientes ambulatoriais (rede pública ou privada) que já tenham feito a Terapia Cognitivo Comportamental (TCC) e que estejam com as doses da medicação estáveis por pelo menos 3 meses, com sintomas obsessivo-compulsivos residuais (escore total da YBOCS acima de 7).

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.077.549

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito agudo (em 36 sessões) de Kundalini Yoga (KY) no tratamento adjuvante do TOC.

Objetivos Secundários:

- a) Verificar se o Protocolo de KY reduz os escores das escalas Y-BOCS e DY-BOCS em pacientes com TOC que estejam em tratamentos convencionais (TCC e medicações);
- b) Investigar se o Protocolo de KY se mostra mais eficaz em um determinado tipo de sintoma obsessivo-compulsivo de acordo com a lista de sintomas da escala DY-BOCS;
- c) Averiguar se a KY reduz os níveis de ansiedade (medidos pela escala de Beck) em pacientes com TOC que estejam em tratamentos convencionais (TCC e medicações);
- d) Averiguar se a KY reduz os níveis de depressão (medidos pela escala de Beck) em pacientes com TOC que estejam em tratamentos convencionais (TCC e medicações);
- e) Investigar se a KY modifica os níveis de esperança (medidos pela escala de esperança para adultos) em pacientes com TOC que estejam em tratamentos convencionais (TCC e medicações);
- f) Estudar fatores de risco para não resposta ao tratamento complementar com KY, tais como: gravidade da doença, gravidade da ansiedade, gravidade de depressão, história familiar de TOC, idade de início dos sintomas obsessivo-compulsivos (SOC), duração dos SOC, engajamento no protocolo de KY, comorbidades psiquiátricas, nível de espiritualidade;
- g) Estimar a influência do acréscimo da KY na qualidade de vida dos pacientes com TOC que estejam em tratamentos convencionais (TCC e medicações).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A prática das posturas físicas, as técnicas respiratórias, relaxamento e meditação envolvem poucos riscos, embora os participantes possam achar desafiadoras e difíceis num momento inicial. A sobrecarga de alguma postura física, como por exemplo, ficar sentado no chão de pernas cruzadas, pode ocasionar dores na coluna ou quadris nas primeiras semanas. Se algum dos riscos mínimos comprovadamente decorrentes da pesquisa ocorrer, os pesquisadores se responsabilizarão por resolver esse problema, especialmente através da prescrição e fornecimento de analgésicos ou anti-inflamatórios. Neste caso, o praticante será instruído a não exagerar na prática e, se necessário, interromper e ou intercalar com momentos de descanso e relaxamento

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.077.549

até os efeitos adversos passarem. Até o presente momento não é conhecido ou antecipado algum risco ou efeito colateral advindo dessa intervenção. Os participantes do estudo não terão nenhum custo e, se o desejarem, ressarciremos os custos de deslocamento (passagens de ônibus). Os pesquisadores (JV e YAF) se responsabilizam pelo atendimento dos sujeitos que sentirem algum desconforto emocional ou físico por ocasião das práticas de KY e garantem o ressarcimento de custos materiais que o sujeito participante da pesquisa venha a ter que por ventura venham a estar diretamente relacionados à execução do projeto de pesquisa.

Benefícios:

É possível que a intervenção traga benefícios aos participantes como eliminar ou reduzir os SOC, e melhorar a qualidade de vida, mas isso não pode ser garantido

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com contribuições relevantes para a área.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória (TCLE, anuência dos locais, entrega dos relatórios e folha de rosto) estão adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_913008.pdf	03/05/2017 17:07:59		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termoanuencialocal.pdf	03/05/2017 17:07:18	Ygor Arzeno Ferrão	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	03/05/2017 17:06:50	Ygor Arzeno Ferrão	Aceito
Declaração de	termocompromissoentregarelatorios	02/05/2017	Ygor Arzeno Ferrão	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 2.077.549

Pesquisadores	emestralfinal.doc	23:53:39	Ygor Arzeno Ferrão	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoKYparaTOC.docx	02/05/2017 23:42:54	Ygor Arzeno Ferrão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsetimentoLivreeEsclarecido.docx	02/05/2017 23:41:57	Ygor Arzeno Ferrão	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	02/05/2017 23:40:16	Ygor Arzeno Ferrão	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoHMIPVDiretor.pdf	02/05/2017 23:37:09	Ygor Arzeno Ferrão	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	02/05/2017 23:35:20	Ygor Arzeno Ferrão	Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetoKYparaTOCmaio2017.docx	02/05/2017 23:33:01	Ygor Arzeno Ferrão	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 23 de Maio de 2017

Assinado por:

**Julia Fernanda Semmelmann Pereira Lima
(Coordenador)**

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br