

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA HIPNOSE EM PACIENTES COM DOR CRÔNICA ASSOCIADA A FIBROMIALGIA (HYP-FIBRO)

Pesquisador: DANIELA CAPUTO DORTA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 46411121.4.0000.0045

Instituição Proponente: CLINICA ORTOPEDICA E TRAUMATOLOGICA S/A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.692.679

Apresentação do Projeto:

Título: EFICÁCIA DA HIPNOSE EM PACIENTES COM DOR CRÔNICA ASSOCIADA A FIBROMIALGIA (HYP-FIBRO).

Resumo:

A fibromialgia (FM) é uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, não articular, de caráter musculoesquelético e difuso [1,2] caracterizada pela presença de dor à palpação em locais específicos chamados de pontos dolorosos, e associada a rigidez muscular em 80% dos casos [3,4]. O quadro clínico é caracterizado por dor crônica generalizada moderada a intensa nos músculos, ligamentos e tendões de várias regiões do corpo, associada a cefaleia crônica (>40% dos casos), fadiga generalizada (85%), parestesias (50 a 85%), distúrbios do sono (65%), sintomas intestinais (60%), intolerância ao frio (30%), dentre outros sinais e sintomas menos frequentes [4]. Sua prevalência no Brasil é estimada em 2,5% da população, acometendo especialmente mulheres entre 35 a 44 anos [5], podendo, entretanto, surgir em qualquer idade, até mesmo na infância [6]. A dor crônica decorrente da FM acarreta com frequência afastamento das atividades laborais, incapacidade, além de distúrbios de natureza psicossocial [7]. O adequado tratamento da dor pode promover maior qualidade de vida, redução do sofrimento psicológico e dos impactos nas atividades habituais do paciente. O tratamento medicamentoso atual da FM inclui classes de drogas de eficácia comprovada para diversos tipos de dor crônica, como analgésicos,

Endereço: Rua Saldanha Marinho, s/nº

Bairro: Caixa D Água

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-1972

CEP: 40.323-010

E-mail: han.comite@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.692.679

antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina, e gabapentinoides [6]. Entretanto, apesar da variedade de opções terapêuticas disponíveis, uma baixa porcentagem dos pacientes tratados apresenta melhora significativa dos sintomas [8], o que pode refletir as lacunas na compreensão da fisiopatologia da FM, assim como o caráter multifatorial dessa síndrome dolorosa. De fato, entre as síndromes de dor crônica, a FM é uma das mais associadas a componentes psicológicos e afetivos da dor [9]. Esse panorama salienta a grande demanda por novas opções terapêuticas eficazes para a FM, e reforça que abordagens não farmacológicas podem trazer benefícios para essa condição.

Como a Instituição proponente não possui Comitê de Ética em Pesquisa o mesmo será submetido a CONEP para indicação de um Comitê de Ética para avaliação do projeto.

Hipótese: Acompanhamento clínico e tratamento farmacológico padrão + sessões de hipnose é mais eficaz no tratamento da dor crônica associada a fibromialgia que o acompanhamento clínico e tratamento farmacológico padrão sem hipnose

Metodologia:

O estudo será realizado no Ambulatório de dor do COT, Canela, Salvador, Bahia, Brasil.

- Pacientes de outras instituições poderão ser referenciados por reumatologistas da cidade de Salvador, Bahia até que a amostra planejada seja completada.
- Este é um estudo prospectivo, paralelo, randomizado, controlado, cego para o avaliador, comparativo; com um total estimado de 60 participantes de pesquisa divididos em dois grupos: 30 participantes de pesquisa tratados no grupo ativo (acompanhamento clínico + tratamento farmacológico padrão + hipnose) e 30 participantes de pesquisa tratados no grupo controle (acompanhamento clínico + tratamento farmacológico padrão sem hipnose).
- Duração do estudo: O período de recrutamento previsto para o estudo será de 1 ano e 1 mês com previsão de início de acordo com o cronograma do estudo anexado.
- A duração total da participação de cada participante de pesquisa é de 5 meses, sendo 8 semanas de tratamento e mais uma visita de seguimento de 3 meses

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar a eficácia da hipnose associada ao tratamento farmacológico padrão no controle da dor crônica associada a fibromialgia.

Endereço: Rua Saldanha Marinho, s/nº

Bairro: Caixa D Água

CEP: 40.323-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-1972

E-mail: han.comite@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.692.679

Objetivo Secundário:

- Avaliar a superioridade da eficácia analgésica da associação da hipnose ao tratamento farmacológico padrão em relação ao tratamento farmacológico padrão, no controle da dor associada a fibromialgia.
- Avaliar o efeito analgésico da hipnose a longo prazo (3 meses após o final do tratamento).
- Avaliar o efeito da hipnose sobre a qualidade de vida e sobre o impacto da dor na vida diária do participante da pesquisa: sono, humor, sintomas de ansiedade, componente afetivo da dor e catastrofização da dor.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

A hipnose é geralmente um procedimento benigno e as considerações de riscos potenciais se assemelham às de outros métodos psicológicos semelhantes. Quando a hipnose está sendo usada para tratar problemas médicos e dor, é essencial que o paciente tenha feito um exame médico completo e esteja recebendo o tratamento médico apropriado. Durante a hipnose, o paciente deve ter acesso imediato a qualquer medicamento de emergência que tenha sido prescrito, como inaladores de asma. Não há evidências claras de que os participantes de estudos laboratoriais de hipnose apresentem um risco significativamente maior de efeitos adversos do que em outros tipos comuns de pesquisa psicológica.

BENEFÍCIOS:

Hoje as terapias não farmacológicas mais estudadas para a FM, com fortes evidências de eficácia, são: educação, terapia cognitivo-comportamental e exercício, sendo a resposta a essas terapias geralmente maior que ao tratamento medicamentoso. A hipnose, apesar de ainda pouco utilizada na rotina clínica para o manejo da dor associada à FM, tem demonstrado ser efetiva no controle de alguns estados de dor crônica. Espera-se como benefício analgesia, mas o objetivo do tratamento não é apenas ajudar o paciente a se sentir melhor durante a sessão, mas também ajuda-lo a fazer mudanças duradouras no que pensa sobre a dor e nas informações processadas sobre a dor em seu cérebro, estendendo os bons sentimentos que ocorrem durante as sessões de hipnose para a sua vida cotidiana.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo prospectivo, paralelo, randomizado, controlado, cego para o avaliador,

Endereço: Rua Saldanha Marinho, s/nº

Bairro: Caixa D Água

CEP: 40.323-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-1972

E-mail: han.comite@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.692.679

comparativo; com um total estimado de 60 participantes de pesquisa divididos em dois grupos: 30 participantes de pesquisa tratados no grupo ativo (acompanhamento clínico + tratamento farmacológico padrão + hipnose) e 30 participantes de pesquisa tratados no grupo controle (acompanhamento clínico + tratamento farmacológico padrão sem hipnose).

Metodologia, critérios de inclusão e exclusão são claros. Riscos e benefícios esclarecidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto assinada pelo diretor médico da instituição onde a pesquisa será realizada.
- Carta de anuência da instituição onde a pesquisa será realizada.
- Informações básicas do projeto de acordo com o projeto detalhado.
- Projeto detalhado contém as informações necessárias do projeto, incluindo todos os instrumentos de coleta em anexo.
- Declaração de confidencialidade para uso do banco de dados assinada pelo investigador principal.
- Declaração de infraestrutura assinada pelo diretor médico da unidade e pelo pesquisador responsável.
- O orçamento descreve que será custeado por financiamento do autor.
- Cronograma adequado informando que a coleta de dados será iniciada após a apreciação e aprovação do CEP.
- O TCLE está em linguagem clara, apresenta justificativa para realização do estudo, objetivos, descreve todos os procedimentos a serem realizados, informa o período de duração da pesquisa, assim como os benefícios e potenciais riscos. Esclarece que a participação do paciente é de forma voluntária e sobre a possibilidade de recusa.
- Demais itens submetidos como panfleto para divulgação e diário do paciente para registro da dor, estão em linguagem clara, objetiva e de acordo com os padrões éticos.

Recomendações:

Aprovação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conclui-se pela aprovação, sem observações adicionais.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Saldanha Marinho, s/nº

Bairro: Caixa D Água

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-1972

CEP: 40.323-010

E-mail: han.comite@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.692.679

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1627156.pdf	03/05/2021 23:22:31		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	HYPFIBRO_Protocolo_versao1_0_26Nov2020_FINAL.docx	03/05/2021 23:22:00	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	HYPFIBRO_Protocolo_versao1_0_26Nov2020_FINAL.pdf	03/05/2021 23:21:34	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	HYPFIBRO_TCLE_versao_1_0_30112020.doc	03/05/2021 21:23:34	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	HYPFIBRO_TCLE_versao_1_0_30112020.pdf	03/05/2021 21:22:37	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	HYPFIBRO_Declaracao_infraestrutura.pdf	03/05/2021 20:16:42	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Folha de Rosto	HYPFIBRO_Folha_de_rosto.pdf	03/05/2021 20:13:56	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_Panfleto_versao_1_09122020.pdf	03/05/2021 20:13:37	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_Diario_do_paciente_Versao_1_30Nov2020_FINAL.docx	03/05/2021 20:04:43	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_ANEXO_K_scripts_inducao_e_sugestoes_para_dor_cronica_portugues.pdf	03/05/2021 20:03:43	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Declaração de concordância	HYPFIBRO_Carta_de_anuencia_instituicao.pdf	03/05/2021 20:01:06	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Cronograma	HYPFIBRO_Cronograma.pdf	03/05/2021 19:59:24	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Orçamento	HYPFIBRO_Orcamento.pdf	03/05/2021 18:50:04	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Orçamento	HYPFIBRO_Orcamento.docx	03/05/2021 18:45:58	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	HYPFIBRO_Confidencialidade_Uso_Banco_Dados.pdf	03/05/2021 18:42:37	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	HYPFIBRO_Confidencialidade_Uso_Banco_Dados.docx	03/05/2021 18:33:28	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_ANEXO_L_script_auto_hipnose para dor cronica portugueses.pdf	03/05/2021 18:32:58	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_ANEXO_J_ESCALA_DE_AVALIACAO_DA_SUSCEPTIBILIDADE_HIPNOTICA_WATERLOO_PT.docx	03/05/2021 18:30:57	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito

Endereço: Rua Saldanha Marinho, s/nº

Bairro: Caixa D Água

CEP: 40.323-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-1972

E-mail: han.comite@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.692.679

Outros	HYPFIBRO_ANEXO_I_Questionario_de _Caracterizacao_social_demografica_e_ clinica_v1_30Nov2020.docx	03/05/2021 18:29:41	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_ANEXO_H_ESCALA_DE_A NSIEDADE_E_DEPRESSAO_HOSPITA LAR_HADS.docx	03/05/2021 18:28:27	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_ANEXO_G_Indice_de_quali dade_de_sono_de_Pittsburgh_PSQIBR. docx	03/05/2021 18:28:11	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_ANEXO_F_Questionario_so bre_o_Impacto_da_Fibromialgia_QIF.do cx	03/05/2021 18:27:51	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_ANEXO_D_Questionario_q ualidade_de_vida_WHOQOL_breve.doc x	03/05/2021 18:27:33	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_ANEXO_E_Escala_de_Cat astrofismo_Associado_a_Dor_BPCS.do cx	03/05/2021 18:26:58	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_ANEXO_C_Questionario_d e_dor_McGill_breve_SFMGQ.docx	03/05/2021 18:23:34	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_ANEXO_B_Escala_de_inte nsidade_numerica_de_desagradabilidad e_de_dor.docx	03/05/2021 18:22:02	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito
Outros	HYPFIBRO_ANEXO_A_Escala_de_inte nsidade_numerica_de_dor_END.docx	03/05/2021 18:21:43	DANIELA CAPUTO DORTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 05 de Maio de 2021

Assinado por:
JULIO CESAR VIEIRA BRAGA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Saldanha Marinho, s/nº

Bairro: Caixa D Água

CEP: 40.323-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-1972

E-mail: han.comite@gmail.com