



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Psicoterapia para depressão: caminhos para saúde

Pesquisador: Luciano Dias de Mattos Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70347823.4.0000.5339

Instituição Proponente: SOCIEDADE PELOTENSE DE ASSISTENCIA E CULTURA (SPAC)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.157.408

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto institucional que visa avaliar a eficácia de diferentes abordagens de intervenção em psicoterapia (Terapia Cognitivo Comportamental e Psicoterapia Dinâmica Suportivo-expressiva Breve) nas modalidades (presencial e online) para distintos desfechos em saúde (redução de sintomas, promoção de funcionalidade e estilo de vida saudável, níveis séricos de marcadores inflamatórios (IL-6, TNF-a, e de BDNF), perfil da microbiota intestinal, atividade diária e parâmetros do sono). Para tal, é proposta a realização de ensaio clínico randomizado com pessoas com o diagnóstico de TDM residentes na cidade de Pelotas. Após confirmação diagnóstica e verificação de critérios de elegibilidade, os participantes preencherão instrumentos de avaliação das medidas de interesse do presente estudo: funcionamento; estilo de vida saudável; sintomas depressivos e sintomas ansiosos. Em seguida, serão alocados por randomização inicialmente em uma de duas abordagens possíveis (TCC ou PDSE) e posteriormente, randomizados novamente em relação a abordagem dos tratamentos (presencial ou online). Ao término das intervenções os participantes serão reavaliados através das mesmas medidas a fim de verificar os objetivos do presente estudo. Para isso, a eventual diferença na distribuição das variáveis em relação aos grupos será observada pelos testes Qui-Quadrado ou Mann-Whitney. Diferenças nos desfechos primários e secundários do pré para o pós intervenção, bem como, a diferença entre os grupos serão testadas, respectivamente, através do teste t de Student pareado e não pareado. Espera que esta investigação contribua com a produção de informações confiáveis sobre os efeitos dos

Endereço: Rua Felix da Cunha, 412

Bairro: Centro

CEP: 96.010-000

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)2128-8050

Fax: (53)2128-8298

E-mail: cep@ucpel.edu.br



tratamentos online e presencial bem como aspectos promotores de saúde

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Avaliar a eficácia de diferentes abordagens de intervenção em psicoterapia (Terapia Cognitivo Comportamental e Psicoterapia Dinâmica Suportivo- expressiva Breve) nas modalidades (presencial e online) para distintos desfechos em saúde (redução de sintomas, promoção de funcionalidade e estilo de vida saudável, níveis séricos de marcadores inflamatórios (IL-6, TNF-a, e de BDNF), perfil da microbiota intestinal, atividade diária e parâmetros do sono).

Objetivos secundários: Verificar o efeito da TCC na melhora do funcionamento e estilo de vida saudável, bem como redução de sintomas depressivos, em adultos com transtorno depressivo.- Comparar a efetividade dos modelos de intervenção presencial e online da TCC para melhora do funcionamento e estilo de vida saudável, bem como redução de sintomas depressivos, em adultos com transtorno depressivo. - Avaliar o efeito dos esquemas iniciais desadaptativos (EIDs) na resposta terapêutica de psicoterapias breves para transtorno depressivo.- Avaliar a eficácia de psicoterapias breves no formato presencial e online na melhora de EIDs entre sujeitos com transtorno depressivo.- Avaliar o efeito dos transtornos de personalidade na resposta terapêutica em TCC para transtorno depressivo.- Comparar a efetividade da Psicoterapia Dinâmica Suportivo-expressiva Breve (PDSE) presencial face-a-face e online no amadurecimento dos mecanismos de defesa e seus efeitos na remissão dos sintomas depressivos e nas características dos transtornos de personalidade- Verificar o efeito da PDSE na melhora do funcionamento e estilo de vida saudável, bem como redução de sintomas depressivos, em adultos com transtorno depressivo. - Avaliar o sofrimento geral, desconforto subjetivo, relacionamento interpessoal e desempenho do papel social (OQ-45) de pacientes deprimidos nos modelos de Psicoterapia Psicodinâmica Suportivo-expressiva Breve (PDSE) face a face e online.- Comparar a efetividade dos modelos de intervenção presencial e online da PDSE para melhora do funcionamento e estilo de vida saudável, bem como redução de sintomas depressivos, em adultos com transtorno depressivo.- Comparar o desenvolvimento terapêutico dos modelos face a face e online de Psicoterapia Dinâmica Suportivo-expressiva Breve (PDSE) através das variáveis: Aliança Terapêutica; Efeitos contratransferenciais; e Empatia.- Comparar a efetividade da Psicoterapia Dinâmica Suportivo-expressiva Breve (PDSE) presencial face-a-face e online no amadurecimento dos mecanismos de defesa e seus efeitos na remissão dos sintomas depressivos e nas características dos transtornos de personalidade.- Avaliar o impacto da qualidade das relações objetais na redução dos sintomas depressivos na PDSE face-a-face e online.- Verificar a resposta ao tratamento dos modelos face a face e online de Psicoterapia Dinâmica Suportivo-expressiva Breve (PDSE) e Terapia Cognitivo Comportamental em

Endereço: Rua Felix da Cunha, 412

Bairro: Centro

CEP: 96.010-000

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)2128-8050

Fax: (53)2128-8298

E-mail: cep@ucpel.edu.br



mulheres vítimas de violência por parceiro íntimo- Avaliar o impacto das intervenções psicoterapêuticas (TCC e PDSE) nos níveis séricos de marcadores inflamatórios (IL-6, TNF-a, e de BDNF) e no perfil da microbiota intestinal em adultos com transtorno depressivo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como riscos, os pesquisadores informam que "Esta investigação oferece riscos mínimos aos participantes, uma vez que o contato inicial com a amostra inclui apenas a resposta de instrumentos referentes à identificação e verificação de critérios de inclusão e exclusão. Entretanto, vale ressaltar que algumas perguntas podem mobilizar incômodos e desconfortos nos participantes, que não poderão ser acolhidos no momento da realização do questionário, já que os instrumentos são autoadministrados no formato online e assíncrono. Para isso, meios de contato dos pesquisadores são disponibilizados, para eventuais necessidades, além de reforçar a possibilidade da desistência da pesquisa a qualquer momento. Ainda, por tratar-se de coleta inicial online, os pesquisadores têm limitações ao assegurar a total confidencialidade dos dados. Contudo, a plataforma escolhida, Google Forms, em seus termos de uso, garantem a confidencialidade e proteção dos dados inseridos, sendo extensivamente utilizado nas pesquisas em ambiente virtual. Durante a avaliação presencial, incômodos e desconfortos nos participantes também poderão ocorrer, sendo imediatamente acolhidos pela equipe de pesquisa e encaminhados de acordo com o Código de Ética Profissional do Psicólogo. Ao longo dos processos terapêuticos, tanto face a face quanto online, eventuais pioras clínicas serão acompanhadas pelos terapeutas podendo o participante ser excluído do estudo e encaminhado para local de tratamento. Todos que ingressarem na etapa de intervenção do estudo terão acesso às oito sessões previstas, contudo, para fins de análise de dados, apenas aqueles que preencherem os critérios de elegibilidade e não apresentarem critérios de exclusão terão seus dados considerados".

Quanto aos benefícios ressaltam que os indivíduos que iniciarem a participação no estudo poderão ter o encaminhamento mais adequado possível para tratamento de sua condição de saúde mental. Os indivíduos recrutados para o estudo receberão intervenção psicoterapêutica gratuita sendo que a TCC é considerada tratamento de primeira linha para tais condições (24) ou da PDSE que se configura também como alternativa válida para o tratamento dos transtornos depressivos. Aqueles participantes que não preencherem os critérios de elegibilidade e/ou apresentarem algum critério de exclusão serão direcionados ao local de assistência à saúde mental mais adequado de acordo com a condição apresentada, conforme descrito anteriormente.

Endereço: Rua Felix da Cunha, 412

Bairro: Centro

CEP: 96.010-000

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)2128-8050

Fax: (53)2128-8298

E-mail: cep@ucpel.edu.br



Continuação do Parecer: 6.157.408

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa de grande relevância para a área.

Os itens contemplados no projeto estão em conformidade com as normas do CEP, exceto o orçamento e o questionário.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto traz uma temática muito relevante, todos os termos foram enviados e o projeto está adequado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto sem pendências, recomenda-se a aprovação.

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_DO_PROJETO_2154028.pdf	26/06/2023 16:02:13		Aceito
Outros	carta_respostas_pendencias.pdf	26/06/2023 15:49:06	Luciano Dias de Mattos Souza	Aceito
Outros	Questionarios.pdf	26/06/2023 15:48:17	Luciano Dias de Mattos Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Diferentes_caminhos_para_saude.pdf	26/06/2023 15:47:48	Luciano Dias de Mattos Souza	Aceito
Outros	Retaguarda.pdf	06/06/2023 17:13:24	Karen Jansen	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	05/06/2023 19:21:20	RICARDO AZEVEDO DA SILVA	Aceito
Outros	EntrevistaSCID.pdf	05/06/2023 19:20:37	RICARDO AZEVEDO DA SILVA	Aceito
Outros	Curriculo_Thais.pdf	02/06/2023 18:54:39	Karen Jansen	Aceito
Outros	Curriculo_Carol.pdf	02/06/2023 18:54:18	Karen Jansen	Aceito
Outros	Curriculo_Amanda.pdf	02/06/2023 18:53:45	Karen Jansen	Aceito
Outros	Curriculo_Silva.pdf	02/06/2023 18:53:05	Karen Jansen	Aceito
Outros	Curriculo_Fe.pdf	02/06/2023 18:52:32	Karen Jansen	Aceito
Outros	Curriculo_KJ.pdf	02/06/2023	Karen Jansen	Aceito

Endereço: Rua Felix da Cunha, 412

Bairro: Centro

CEP: 96.010-000

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)2128-8050

Fax: (53)2128-8298

E-mail: cep@ucpel.edu.br



UNIVERSIDADE CATÓLICA DE
PELOTAS - UCPEL



Continuação do Parecer: 6.157.408

Outros	Curriculo_KJ.pdf	18:52:05	Karen Jansen	Aceito
Outros	Curriculo_Lu.pdf	02/06/2023 18:51:31	Karen Jansen	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento.docx	02/06/2023 18:50:39	Karen Jansen	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	02/06/2023 18:50:10	Karen Jansen	Aceito
Outros	Carta_de_apresentacao_cep.docx	02/06/2023 18:49:22	Karen Jansen	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 02 de Julho de 2023

Assinado por:
GABRIELE CORDENONZI GHISLENI
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Felix da Cunha, 412

Bairro: Centro

CEP: 96.010-000

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)2128-8050

Fax: (53)2128-8298

E-mail: cep@ucpel.edu.br