

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O IMPACTO DE UMA INTERVENÇÃO BASEADA EM MINDFULNESS NA SAÚDE MENTAL DE UNIVERSITÁRIOS DE MEDICINA: ENSAIO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: Rute Grossi Milani

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80160324.2.0000.5539

Instituição Proponente: Universidade Cesumar

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.873.062

Apresentação do Projeto:

De acordo com o documento /Users/Usuario/Downloads/PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2346874.pdf de 05.06.2024. Será realizado um ensaio clínico randomizado e cego (para avaliadores) do tipo paralelo de dois braços, comparando o programa de promoção da saúde baseado em mindfulness a um grupo controle passivo, composto pelos participantes da lista de espera. O estudo irá avaliar os possíveis efeitos da IBM, presencial, na saúde mental e recursos de enfrentamento de universitários de medicina da UniCesumar, com dois momentos de avaliação: (T1) linha de base (1 a 15 dias antes do início da intervenção) e (T2) pós-intervenção (1 a 15 dias após o término da intervenção). O grupo controle receberá o programa de mindfulness aproximadamente 30 dias após o encerramento do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o documento /Users/Usuario/Downloads/PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2346874.pdf de 05.06.2024.

Objetivo Primário:

Testar os efeitos de uma intervenção baseada em mindfulness, presencial, na saúde mental e

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 07 - 5º sala 60

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 6.873.062

nos recursos de enfrentamento pessoais de
universitários de medicina.

Objetivo Secundário:

Verificar os efeitos da IBM nos sintomas de estresse percebido;

Examinar os efeitos da IBM nos níveis de saúde mental positiva;

Explorar os efeitos da IBM em mindfulness e resiliência (recursos de enfrentamento).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

D e a c o r d o c o m o d o c u m e n t o
/Users/Usuario/Downloads/PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2346874.pdf de 05.06.2024.

Riscos:

Os riscos incluem desconforto emocional, experiência negativa com a prática, reações adversas inesperadas, exclusão social, viés de resposta e desistência do estudo. Mitigá-los requer fornecer informações detalhadas, garantir um ambiente de apoio, monitorar reações adversas, oferecer a opção de desistência e destacar os riscos no consentimento informado.

Benefícios:

Os benefícios incluem a melhoria da saúde mental, aumento da resiliência, melhorias no bem-estar geral, desenvolvimento de habilidades de autorregulação, aprimoramento da concentração e do desempenho acadêmico, e promoção de um ambiente acadêmico saudável.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo propõe investigar os efeitos de uma intervenção baseada em mindfulness na saúde mental e nos recursos de enfrentamento de estudantes de medicina da UniCesumar, Paraná, Brasil, por meio de um ensaio clínico randomizado e cego de dois braços. Um grupo receberá o programa de mindfulness enquanto o outro será composto por participantes na lista de espera. O estudo terá duas avaliações: linha de base e pós-intervenção, e o grupo controle receberá a intervenção após o término do estudo. Serão incluídos alunos de graduação de medicina maiores de 18 anos que possam participar de pelo menos três a quatro sessões do programa e forneçam consentimento informado, excluindo aqueles com experiência recente em mindfulness. O protocolo será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa e registrado no ReBEC. O recrutamento será realizado por meio de mensagens de WhatsApp, com informações básicas sobre o estudo e um link para inscrição. Os participantes responderão a um questionário online e serão aleatoriamente designados para o grupo de intervenção ou controle. A intervenção, baseada no protocolo MBHP, terá duração de quatro semanas e será conduzida

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 07 - 5º sala 60

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 6.873.062

presencialmente, com atividades semanais e sugestões de práticas diárias. As técnicas incluirão meditação mindfulness e psicoeducação sobre aceitação e autocompaixão. Os desfechos primários incluirão estresse percebido e saúde mental positiva, medidos por questionários específicos, enquanto resiliência e atenção plena serão avaliadas como desfechos secundários. Os dados sociodemográficos e de saúde serão coletados juntamente com possíveis efeitos adversos. Os participantes responderão a questionários pré e pósintervenção, com tempo estimado de 25 minutos, e semanalmente para avaliar efeitos adversos, com duração de cerca de 5 minutos. O estudo visa recrutar 38 participantes por braço para obter um poder estatístico adequado e um erro tipo I de 5%.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos apresentados estão adequados e foram anexados na Plataforma Brasil.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto não apresenta pendências e está em condições de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final sobre o andamento da Pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil, no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2346874.pdf	22/05/2024 15:51:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_para_coleta_de_dados_presencial.docx	22/05/2024 15:51:28	GABRIEL DE OLIVEIRA RIBAS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	22/05/2024 13:56:50	GABRIEL DE OLIVEIRA RIBAS	Aceito
Solicitação	oficio_de_encaminhamento_ao_cep.	22/05/2024	GABRIEL DE	Aceito

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 07 - 5º sala 60

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br

Continuação do Parecer: 6.873.062

Assinada pelo Pesquisador Responsável	pdf	11:05:05	OLIVEIRA RIBAS	Aceito
Outros	instrumentos_de_coleta_de_dados.docx	22/05/2024 11:02:37	GABRIEL DE OLIVEIRA RIBAS	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	22/05/2024 10:59:57	GABRIEL DE OLIVEIRA RIBAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_para_realizacao.pdf	22/05/2024 10:58:42	GABRIEL DE OLIVEIRA RIBAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pibicmed2024_ecr.docx	22/05/2024 10:54:42	GABRIEL DE OLIVEIRA RIBAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGA, 07 de Junho de 2024

**Assinado por:
LUCAS FRANÇA GARCIA
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida Guedner, 1610 - Bloco 07 - 5º sala 60

Bairro: Jardim Aclimação

CEP: 87.050-390

UF: PR

Município: MARINGA

Telefone: (44)3027-6360

E-mail: cep@unicesumar.edu.br