



HOSPITAL SÃO JOÃO DE DEUS/FUNDAÇÃO GERALDO CORRÊA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO OSTEOPÁTICO NA INSÔNIA EM MULHERES NA MENOPAUSA:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: VIVIANE FERREIRA DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53410221.6.0000.5130

Instituição Proponente: ESCOLA DE OSTEOPATIA DE MADRID - BRASIL LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.264.035

Apresentação do Projeto:

O estudo tem como objetivo avaliar a resposta do tratamento osteopático na variabilidade de frequência cardíaca (VFC) e qualidade do sono (PSQI) em mulheres menopáusicas com insônia. Será realizado um ensaio clínico randomizado prospectivo, com design de dois grupos paralelos. Serão recrutadas 102 pacientes, da cidade de Itaúna, Minas Gerais, no estado menopáusico (amenorreia há mais de 1 ano) e com sintoma de insônia, identificadas através do índice (PSQI 5), que é um questionário autoavaliativo que mede a qualidade do sono durante o mês anterior, diferenciando entre indivíduos que dormem bem (PSQI5 - qualidade do sono boa), e indivíduos que dormem mal (PSQI > 5), que se encaixem nos critérios de inclusão e não tenham contraindicação ao TO.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar se o TO é capaz de provocar melhoras nos índices relacionados a qualidade do sono e ao SNA quando quantificados por meio da variabilidade de frequência cardíaca (VFC) e do Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI) em mulheres menopáusicas com insônia.

Objetivo Secundário:

- Verificar se as pacientes menopáusicas com insônia possuem alteração do SNA; • Avaliar a

Endereço: Rua do Cobre, 800 CENTRO DE ESTUDOS SALA 03

Bairro: São João de Deus

CEP: 35.500-227

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-7705

Fax: (37)3329-7709

E-mail: cep@cssjd.org.br



HOSPITAL SÃO JOÃO DE DEUS/FUNDAÇÃO GERALDO CORRÊA



Continuação do Parecer: 5.264.035

percepção do estresse através da EPS-10; • Conhecer o efeito de curto e médio prazo do tratamento osteopático sobre o SNA das pacientes com insônia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Chateação por preenchimento de questionário ou procedimento de avaliação. Efeito adverso do tratamento osteopático pode incluir alguns sintomas físicos como cansaço, dores musculoesqueléticas, cefaleia, náuseas, vômitos ou diarreia. Estes sintomas costumam ser fracos e de curta duração, cerca de 24 a 48h. Contudo, se acharem necessários podem entrar em contato com o pesquisador para orientação de como proceder em cada um dos sintomas para que os sintomas cessem o quanto antes e sejam os mais amenos possíveis.

Benefícios:

Melhora das queixas de dores referidas na avaliação prévia, níveis de estresse e qualidade do sono.

Melhora da disposição e bem-estar, melhora do estado psíquico e cognitivo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trabalho possui uma relevância para as mulheres no climátero, devido as complicações advindas do mesmo. A avaliação de casos de insônia é extremamente importante pois reflete na qualidade de vida destas mulheres.

Metodologia (Amostra)

Serão recrutadas mulheres menopáusicas com queixa de insônia por divulgação pela internet em Itaúna. Anúncios pagos serão lançados nas mídias sociais Instagram e Facebook, considerando como raio de alcance a cidade de Itaúna, bem como anúncios na rádio local. Antes de entrar no estudo, as participantes deverão fornecer dados pelo telefone e via aplicativo, também pelo telefone, por meio de link do google formulários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Realizada atualização do cronograma para realização da pesquisa; TCLE foi reduzido, e adicionado o endereço do CEP.

Recomendações:

Realizada as correções quanto cronograma, TCLE, endereço do CEP e questionamentos.

Endereço: Rua do Cobre, 800 CENTRO DE ESTUDOS SALA 03

Bairro: São João de Deus

CEP: 35.500-227

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-7705

Fax: (37)3329-7709

E-mail: cep@cssjd.org.br



HOSPITAL SÃO JOÃO DE DEUS/FUNDAÇÃO GERALDO CORRÊA



Continuação do Parecer: 5.264.035

Metodologia (Amostra)

Serão recrutadas mulheres menopáusicas com queixa de insônia por divulgação pela internet em Itaúna. Anúncios pagos serão lançados nas mídias sociais Instagram e Facebook, considerando como raio de alcance a cidade de Itaúna, bem como anúncios na rádio local. Antes de entrar no estudo, as participantes deverão fornecer dados pelo telefone e via aplicativo, também pelo telefone, por meio de link do google formulários.

Em caso de resultados significativos de melhora com o tratamento osteopático, o grupo controle receberá o mesmo tratamento ao final da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Realizada as correções quanto cronograma, TCLE, endereço do CEP e questionamentos.

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_1842888.pdf	03/01/2022 20:32:05		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.pdf	03/01/2022 20:30:56	VIVIANE FERREIRA DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Itauna.pdf	03/01/2022 20:28:01	VIVIANE FERREIRA DE SOUZA	Aceito
Declaração de concordância	Anuencia.pdf	27/10/2021 18:02:09	VIVIANE FERREIRA DE SOUZA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCUD.pdf	27/10/2021 17:51:59	VIVIANE FERREIRA DE SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	27/10/2021 17:48:45	VIVIANE FERREIRA DE SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua do Cobre, 800 CENTRO DE ESTUDOS SALA 03

Bairro: São João de Deus

CEP: 35.500-227

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-7705

Fax: (37)3329-7709

E-mail: cep@cssjd.org.br



HOSPITAL SÃO JOÃO DE
DEUS/FUNDAÇÃO GERALDO
CORRÊA



Continuação do Parecer: 5.264.035

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIVINOPOLIS, 25 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
Carolina Eloí Miranda
(Coordenador(a))

Endereço: Rua do Cobre, 800 CENTRO DE ESTUDOS SALA 03

Bairro: São João de Deus

CEP: 35.500-227

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-7705

Fax: (37)3329-7709

E-mail: cep@cssjd.org.br