



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O Uso das Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde para o Tratamento da Ansiedade em Mulheres com idade Reprodutiva

Pesquisador: GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68715223.5.0000.5497

Instituição Proponente: ORGANIZACAO MOGIANA DE EDUCACAO E CULTURA SOCIEDADE SIMPLES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.051.248

Apresentação do Projeto:

TODAS AS INFORMAÇÕES DESTE ITEM FORAM EXTRAÍDAS DO PROJETO E/OU DO DOCUMENTO INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO.

Segundo o texto do projeto, trata-se de um estudo clínico randomizado não cego paralelo de não inferioridade que será realizado no município de Mogi das Cruzes na Unidade Básica de Saúde Jundiapéba vinculado ao programa de Mestrado em Políticas Públicas da Universidade de Mogi das Cruzes. Participarão da pesquisa 60 mulheres maiores de idade entre 18-49 anos que buscam de forma espontânea ou são encaminhadas para a psicologia na Unidade Básica de Saúde de Jundiapéba relatando queixas de ansiedade, e que serão distribuídas aleatoriamente em dois grupos de 30, um submetido às sessões de acupuntura e 30 controle. Será utilizada a Escala de Ansiedade de Hamilton (HAM-A) de auto avaliação constituída de 14 itens divididos em 7 itens relacionados a sintomas de humor ansioso e 7 itens relacionados a sintomas físicos de ansiedade. A hipótese estabelecida é que a acupuntura se mostra como uma ferramenta que pode ser utilizada de forma complementar ou isolada para o tratamento da ansiedade em mulheres com idade reprodutiva. Foi definido como critério de exclusão gestantes, mulheres de constituição frágil (desnutridas, baixo peso, desvitalizadas), que não atingiram o escore mínimo da Escala de Ansiedade de Hamilton para participar da pesquisa, que fazem tratamento medicamentoso para saúde mental (psicotrópicos), que fazem uso de álcool e/ou outras drogas.

Como riscos definiram-se desconforto em ambas as terapias (psicoterapia e acupuntura). No caso

Endereço: Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200, Prédio 2, Sala 21-21 - Centro Cívico

Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC)

CEP: 08.780-911

UF: SP

Município: MOGI DAS CRUZES

Telefone: (11)4798-7085

Fax: (11)4798-7085

E-mail: cep@umc.br



Continuação do Parecer: 6.051.248

da psicoterapia, poderá reviver lembranças indesejadas e no caso da acupuntura a inserção das agulhas no corpo pode ser um obstáculo devido a sensibilizada à dor. No caso da acupuntura relata como efeitos colaterais coceira, formigamento, equimoses, dor de pequena intensidade em alguns pontos ou pequenos choques. Como benefícios reportam que as participantes terão seus sintomas ansiosos aliviados, podendo melhorar a qualidade sono, diminuição do desconforto físico e do estresse, produzindo a melhora da qualidade de vida dessas pessoas. Além disso haverá fortalecimento e inserção da acupuntura como uma forma de tratamento segura e eficaz na atenção básica da saúde na melhora dos sintomas ansiosos, ajudando a melhorar a qualidade de vida das pessoas acometidas por transtornos ansiosos. Os dados serão analisados após 8 sessões de tratamento na pós-intervenção, tabulados em Excel e a estatística feita com uso do programa SPSS. Foi estabelecido orçamento de R\$ 1000,00 com início de coleta de dados em 26/06/2023 e término com a defesa em 28/06/2024

Objetivo da Pesquisa:

Em texto informado pelo pesquisador, são os seguintes os objetivos deste protocolo de pesquisa:

OBJETIVOS

Objetivo Geral:

Verificar qual o impacto da utilização da Prática Integrativa da acupuntura em pacientes ansiosas relatando queixas de ansiedade numa unidade básica de saúde do município de Mogi das Cruzes.

Objetivos Específicos:

Comparar o uso da acupuntura com o atendimento psicológico que é um dos métodos de tratamento tradicionalmente utilizado em casos de queixa de ansiedade.

Verificar se a acupuntura é uma prática de tratamento importante a ser disponibilizada para os usuários com queixa de ansiedade na atenção primária à saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em texto informado pelo pesquisador, são os seguintes os riscos e benefícios deste protocolo de pesquisa.

Em relação aos riscos o pesquisador informa que em ambas as formas de tratamento, psicoterapia ou acupuntura, são de risco mínimo. Na psicoterapia a paciente poderá reviver lembranças indesejadas e sentir desconforto psicológico, caso ocorra, medidas serão tomadas para a melhora e acolhimento do sofrimento, podendo a participante, se necessário, ser encaminhada para outro tratamento terapêutico pelo pesquisador principal na própria unidade de saúde para o seu devido

Endereço: Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200, Prédio 2, Sala 21-21 - Centro Cívico

Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC)

CEP: 08.780-911

UF: SP

Município: MOGI DAS CRUZES

Telefone: (11)4798-7085

Fax: (11)4798-7085

E-mail: cep@umc.br



Continuação do Parecer: 6.051.248

reestabelecimento. No caso da acupuntura devido à aplicação das agulhas a paciente poderá sentir pequena dor do tipo fisdada leve ou um pequeno choque, que se permanecer deverá comunicar ao profissional. Ele mudará a posição da agulha para que não haja esse tipo de desconforto. A paciente poderá ainda, logo após a sessão, apresentar sonolência e tontura leve, entretanto será orientada a permanecer sentada em observação até o desaparecimento desses sintomas que são considerados como reações anormais e passageiras. Na eventualidade de ocorrerem complicações mais sérias, apesar de raras do tipo alérgica, hematoma ou infecções a participação será interrompida e a participante será encaminhada pelo pesquisador principal para outros serviços de saúde dentro da própria UBS Jundiapéba para o seu devido reestabelecimento. É importante informar que as agulhas são descartáveis e de uso único, sendo descartadas logo após a sessão em local adequado e todas as medidas de assepsia são realizadas para diminuir qualquer risco de infecção.

Todos os dados coletados permanecerão em sigilo, entretanto, há o risco de vazamento de dados, contudo os pesquisadores seguirão os termos preconizados pela LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) 13709/2018 e se responsabilizam legalmente por eventual vazamento ou uso indevido dos dados coletados dos participantes. Havendo vazamento, os participantes e o CEP serão comunicados e as medidas necessárias serão tomadas.

Sobre os benefícios, as pacientes serão atendidas em tratamentos mundialmente estabelecidos e reconhecidos para o tratamento da ansiedade, portanto, terão seus sintomas ansiosos aliviados, podendo melhorar a qualidade sono, diminuição do desconforto físico e do estresse, produzindo a melhora da qualidade de vida dessas pessoas. A pesquisa irá contribuir também para o fortalecimento e inserção da acupuntura na atenção básica da saúde como uma forma segura e eficaz de tratamento para a melhora dos sintomas ansiosos e estimular profissionais e gestores a buscarem capacitações/formações para esta prática integrativa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente protocolo se trata de SEGUNDA versão de projeto de pesquisa que tem como proponente a Instituição Organização Mogiana de Educação e Cultura Sociedade Simples Ltda. Apresenta como Pesquisador Principal o GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO (estudante de mestrado em Políticas Públicas) e como equipe de pesquisa Dr. Luiz Fernando Pina de Carvalho como orientador. O estudo será realizado nas dependências da UBS de Jundiapéba avaliando 60

Endereço: Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200, Prédio 2, Sala 21-21 - Centro Cívico
Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC) **CEP:** 08.780-911
UF: SP **Município:** MOGI DAS CRUZES
Telefone: (11)4798-7085 **Fax:** (11)4798-7085 **E-mail:** cep@umc.br



Continuação do Parecer: 6.051.248

participantes maiores de 18 anos por meio da escala de ansiedade de Hamilton (HAM-A), sendo um grupo acupuntura e outro psicoterapia realizadas pelo mesmo profissional, com sessões para ambos os grupos realizadas 1 vez por semana por 2 meses, totalizando 8 sessões

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido menciona os procedimentos a que os participantes serão submetidos, os riscos e benefícios da realização da pesquisa e ressalta a garantia dos direitos dos sujeitos da pesquisa quanto à informação, privacidade e encaminhamento, tanto os riscos quanto os benefícios são apresentados de forma completa no TCLE.

Folha de rosto foi devidamente assinada e carta TAI foi apresentada e assinada.

Indica que os itens mencionados estão sob responsabilidade do pesquisador responsável e da instituição onde os dados serão coletados em consonância à Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde carta circular nº 51 - SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - 28/09/2017. As informações aos participantes da pesquisa sobre o acesso ao pesquisador e o CEP estão devidamente contempladas no TCLE.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente protocolo de pesquisa apresenta pendências/inadequações que precisam ser solucionadas pelo pesquisador responsável antes de nova análise por parte deste CEP, a saber:

1 – Por trata-se de projeto no qual haverá eventos de perfuração dos participantes com agulhas de acupuntura e, portanto, será necessário estabelecer se as sessões de acupunturas serão realizadas em função do estudo e quem aplicará as agulhas (pesquisador principal e/ou membro de equipe) ou se os participantes já fazem parte da rotina do UBS sendo submetidos às sessões de acupuntura nos seus atendimentos regulares?

Em ambas as possibilidades deverão deixar claro no texto do projeto e na plataforma Brasil.

a) Se serão submetidos à acupuntura em função do estudo: Neste caso será necessário definir condições dos materiais a serem utilizados, quem serão os responsáveis pela aplicação das agulhas. Deverão apresentar garantias de segurança biológica contra infecções e demais condições de biossegurança aos participantes. Caso o aplicador das agulhas não for nenhum dos membros da equipe, esse deverá ser incluído na equipe. Se as sessões não fazem parte de um tratamento

Endereço: Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200, Prédio 2, Sala 21-21 - Centro Cívico
Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC) **CEP:** 08.780-911
UF: SP **Município:** MOGI DAS CRUZES
Telefone: (11)4798-7085 **Fax:** (11)4798-7085 **E-mail:** cep@umc.br



Continuação do Parecer: 6.051.248

definido por médico da UBS, os custos deverão recair sobre os pesquisadores (agulhas e demais insumos utilizados nas sessões), pois o estado não pode ser o financiador do estudo, a não ser que haja documento comprobatório de co-participante e co-financiador.

b) Ou se são pacientes regulares da UBS sob sessões de acupunturas por recomendação médica. Neste caso, será necessário informar que os participantes são pacientes sob tratamento por recomendação médica e serão submetidos à avaliação utilizando a Escala de Ansiedade de Hamilton antes e ao término das sessões.

Os mesmos apontamentos deverão ser aplicados ao atendimento do grupo que passará apenas pelas sessões de psicoterapia. Ou seja, quem será o responsável pelas sessões em se tratando de evento realizado apenas em função do estudo, ou se estão em sessões regulares de psicoterapia da UBS por recomendação médica.

O pesquisador principal será responsável pelas sessões de psicoterapia e pela acupuntura, pois é informado que o mesmo é formado em psicologia, e devidamente capacitado com formação Lato Sensu em acupuntura desde o ano de 2008. As sessões de acupuntura é rotina na UBS, e segue-se as medidas de segurança biológica e biossegurança nas sessões de acupuntura e que os insumos já são de uso na sessão. Havendo falta de material, o pesquisador responsável arcará com os custos necessários de material.

Dessa forma, esse item não apresenta mais óbices.

2 – Uma vez que os pesquisadores estarão lidando com informações dos participantes e tendo acesso a dados restritos, será necessário estabelecer o risco de vazamento de informações. Nesse sentido, os pesquisadores terão abranjer nos riscos essa possibilidade e estabelecer as garantias de sigilo e segurança dessas informações.

Os pesquisadores poderão seguir a sentença abaixo como modelo:

Foi estabelecida a segurança dos dados de acordo com o preconizado pela LGPD. Dessa forma, esse item não apresenta mais óbices.

3 – Em relação aos benefícios, foi estabelecido: "...contribuir para o fortalecimento e inserção da acupuntura como uma forma de tratamento segura e eficaz na atenção básica da saúde na melhora dos sintomas ansiosos, ajudando a melhorar a qualidade de vida das pessoas acometidas por transtornos ansiosos." Ou seja, não foi estabelecido nenhum benefício direto ou indireto ao participante.

O pesquisador poderá manter o texto apresentado sobre benefícios, mas terá de estabelecer os

Endereço: Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200, Prédio 2, Sala 21-21 - Centro Cívico
Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC) **CEP:** 08.780-911
UF: SP **Município:** MOGI DAS CRUZES
Telefone: (11)4798-7085 **Fax:** (11)4798-7085 **E-mail:** cep@umc.br



Continuação do Parecer: 6.051.248

benefícios aos participantes do estudo.

Os riscos deverão ser revistos em função da definição sobre as sessões de acupuntura de acordo com os apontamentos do item 1 deste campo.

Essas informações sobre riscos e benefícios também deverão ser corrigidas no TCLE e na plataforma Brasil.

Os riscos e benefícios foram estruturados no projeto de pesquisa, bem como no TCLE e plataforma Brasil.

Dessa forma, esse item não apresenta mais óbices.

4 – Em relação ao item 4.5 Procedimentos de coleta de dados do projeto, na sentença “... serão convidadas a participar da pesquisa, caso preencham o critério de inclusão e exclusão.”

Retirar o termo exclusão, pois ele define que as mulheres NÃO convidadas contemplam os critérios de exclusão, portanto, não serão convidadas.

Ainda nesse item, na sentença “Todas as participantes preencherão o TCLE antes da obtenção de qualquer dado clínico”. Entende-se que a participante receberá informações sobre seu atendimento apenas se assinar o TCLE. Isso significa que ela passou por algum procedimento.

O TCLE estabelece um convite à participação e o possível participante estando ciente dos riscos, benefícios tomará a decisão em participar comprovando sua escolha livre e esclarecida, por meio da assinatura do TCLE.

Assim sendo, o pesquisador precisa rever essa sentença, possivelmente substituindo “obtenção de qualquer dado clínico” por “de qualquer procedimento inerente à pesquisa”.

Todos os questionamentos desse item foram respondidos e não há mais óbices.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade de Mogi- CEP, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, solicita ao pesquisador responsável que encaminhe o relatório final ou cópia da publicação do artigo ou resumo referentes a este projeto, através de NOTIFICAÇÃO, quando da conclusão do projeto.

Havendo qualquer evento adverso ou qualquer mudança no projeto que envolva direta ou indiretamente o participante da pesquisa, deve o pesquisador entrar em contato imediatamente com o sistema CEP/CONEP. Mudanças que não descaracterizam o projeto aprovado como ampliação de amostra ou vigência do projeto, dentre outras, podem ser submetidas através de EMENDA para análise e aprovação por

Endereço: Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200, Prédio 2, Sala 21-21 - Centro Cívico

Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC)

CEP: 08.780-911

UF: SP

Município: MOGI DAS CRUZES

Telefone: (11)4798-7085

Fax: (11)4798-7085

E-mail: cep@umc.br



UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES - UMC/SP



Continuação do Parecer: 6.051.248

este 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_2104608.pdf	03/05/2023 20:23:39		Aceito
Outros	Cartaresposta.pdf	03/05/2023 20:22:52	GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificado.pdf	03/05/2023 20:22:39	GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetomodificado.pdf	03/05/2023 20:22:25	GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO	Aceito
Cronograma	cronogramamodificado.pdf	02/05/2023 10:26:34	GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO	Aceito
Outros	Escala.pdf	12/04/2023 19:44:34	GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TAIG.pdf	12/04/2023 19:43:53	GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TAI.pdf	12/04/2023 19:43:45	GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	12/04/2023 19:43:07	GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/04/2023 19:42:58	GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	12/04/2023 19:42:29	GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	12/04/2023 18:36:14	GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO	Aceito

Endereço: Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200, Prédio 2, Sala 21-21 - Centro Cívico
Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC) **CEP:** 08.780-911
UF: SP **Município:** MOGI DAS CRUZES
Telefone: (11)4798-7085 **Fax:** (11)4798-7085 **E-mail:** cep@umc.br



UNIVERSIDADE DE MOGI DAS
CRUZES - UMC/SP



Continuação do Parecer: 6.051.248

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MOGI DAS CRUZES, 10 de Maio de 2023

Assinado por:
WAGNER ALVES DE SOUZA JUDICE
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida Souza, 200, Prédio 2, Sala 21-21 - Centro Cívico
Bairro: Prédio II, sala 2121(UMC) **CEP:** 08.780-911
UF: SP **Município:** MOGI DAS CRUZES
Telefone: (11)4798-7085 **Fax:** (11)4798-7085 **E-mail:** cep@umc.br