

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Plataforma Online de Treinamento de Pais para tratamento complementar de Transtornos do Comportamento Disruptivo no Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade

Pesquisador: Débora Marques de Miranda

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 98623218.2.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.350.743

Apresentação do Projeto:

Segundo a pesquisadora, o projeto "consiste na avaliação da eficácia de um modelo de Treinamento de Pais (TP) em plataforma online (sem contato direto com o terapeuta) em comparação ao modelo presencial (contato direto e frequente com o terapeuta). O presente projeto tem potencial para desenvolver uma nova e mais acessível tecnologia de intervenção voltada para famílias de baixo/médio nível socioeconômico com crianças que apresentam sérios problemas externalizantes." A metodologia da pesquisa, segundo a pesquisadora é: "60 crianças e adolescentes entre 6 e 12 anos e seus pais serão recrutados para este projeto de pesquisa. Será realizada uma triagem, em uma sessão com duração de aproximadamente 90 minutos, onde a criança passará por uma etapa de avaliação neuropsicológica e os pais preencherão uma bateria de escalas e inventários a respeito dos comportamentos da criança e de seus próprios comportamentos, além de serem submetidos à entrevista diagnóstica sobre a criança. Após a triagem, os pais das crianças cujos sintomas externalizantes do TDAH e/ou TOD forem significativos ou clínicos, serão designados randomicamente à um dos grupos: TP presencial ou online, com o limite de 20 vagas em cada versão. Os demais comporão uma fila de espera e, portanto, o terceiro grupo (controle) deste estudo. Todos os encontros presenciais, incluindo a avaliação inicial e as sessões do Treinamento de Pais do grupo presencial, serão realizadas no Centro de Tecnologia em Medicina Molecular. O

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

treinamento de pais será realizado seguindo o modelo proposto por Kazdin (2005), adaptado de 12 para 6 sessões (mais extensas), e excluindo àquelas etapas cuja presença da criança era solicitada (ver figura 1), afim de viabilizar este projeto. A versão presencial será realizada em grupo (4 grupos de 5 famílias) e contará, portanto, com 6 sessões guiadas por terapeuta especializado. O TP online, contará com 6 módulos, cujos objetivos serão análogos aos das sessões presenciais. Na versão online, o pai terá acesso irrestrito à conteúdo

multimídia como cartilhas informativas, vídeos em formato de animações ou gravações, entre outros materiais. Ainda nesta versão, o pai deverá responder algumas questões acerca do que foi abordado naquele módulo e deverá ter 60% de aproveitamento para ter acesso ao módulo seguinte, sem contato com nenhum profissional. Na versão presencial, o terapeuta estará inteiramente disponível para eventuais dúvidas e o material didático disponibilizado será restrito apenas à cartilhas informativas. Uma reavaliação comportamental será feita após a terceira sessão/módulo, e novamente ao final do TP, após a 6ª sessão/módulo.”

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal do projeto segundo a autora é: “Investigar se existem diferenças significativas nos resultados obtidos ou nas características do público-alvo definidoras do Treinamento de Pais em módulo presencial (contato direto e frequente com o terapeuta) e em módulo online (nenhum contato direto com o terapeuta).”

Os objetivos secundários para a pesquisa são: “desenvolver uma plataforma online de Treinamento de Pais; investigar os efeitos do Treinamento de Pais - comparando os grupos online e presencial com um grupo de crianças sem intervenção; verificar se o TP muda o quadro sintomatológico da criança com transtorno(s) externalizante(s); verificar se o TP influencia o estilo parental a curto prazo; investigar a influência da idade da criança e do tempo de tratamento medicamentoso no TP; verificar se sintomas de depressão, ansiedade e TDAH nos pais afetam o TP; e investigar o quanto a inteligência, escolaridade e nível socioeconômico dos pais afetam a resposta ao tratamento.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

No resumo do projeto, a pesquisadora cita que o risco da pesquisa “relacionados ao cansaço ou estresse de um ambiente de testagem, os quais serão trabalhados considerando a especificidade de cada participante, o qual poderá desistir da pesquisa em qualquer momento sem qualquer prejuízo..” Estes mesmos riscos estão citados no TALE e TCLE.

Segundo a pesquisadora os benefícios da pesquisa são que: “todos os participantes terão acesso

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

aos resultados da avaliação cognitiva o que trará um benefício direto aos sujeitos voluntários do estudo. Além dos potenciais benefícios relacionados à intervenção a ser oferecida.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área de Saúde Mental, com previsão de término em 31/12/2019.

As solicitações do COEP foram atendidas: 1) Foi reescrito o TALE em linguagem mais adequada para crianças na faixa etária do estudo; 2) Foi incluído no TCLE informações sobre a duração das sessões de terapia presencial ou online; 3) Foi incluído no TCLE informações sobre ressarcimento de gastos de deslocamento para o local da realização

das sessões; 4) Foi acrescentado que “em caso de dúvidas sobre ética” na menção dos meios de contato do COEP no TCLE; 5) Foi apresentado autorização do GEPE; 6) Foi esclarecido a participação dos pais on line.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes termos: folha de rosto, projeto completo, resumo do projeto, TCLE, TALE, anuência do Centro de Tecnologia em Medicina Molecular, autorização do GEPE e parecer consubstanciado.

Recomendações:

Recomenda-se a aprovação do projeto de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos favoráveis à aprovação do projeto “Plataforma Online de Treinamento de Pais para tratamento complementar de Transtornos do Comportamento Disruptivo no Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade” da pesquisadora responsável Profa. Dra. Débora Marques de Miranda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado conforme parecer.

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.350.743

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1173542.pdf	09/03/2019 11:46:03		Aceito
Outros	parecerGEPEHC.pdf	09/03/2019 11:45:14	Gabrielle Chequer de Castro Paiva	Aceito
Outros	cartarespostaparecer.docx	09/03/2019 11:43:51	Gabrielle Chequer de Castro Paiva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	09/03/2019 11:37:57	Gabrielle Chequer de Castro Paiva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodecompromisso.pdf	09/03/2019 11:37:41	Gabrielle Chequer de Castro Paiva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termoassentimento.pdf	09/03/2019 11:37:30	Gabrielle Chequer de Castro Paiva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	17/08/2018 15:48:34	Débora Marques de Miranda	Aceito
Outros	AutorizacaoSAM.pdf	03/08/2018 09:38:23	Débora Marques de Miranda	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuencialInstitucional.pdf	03/08/2018 09:06:29	Débora Marques de Miranda	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 27 de Maio de 2019

Assinado por:
Eliane Cristina de Freitas Rocha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br