

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AURICULOTERAPIA E RELAXAMENTO COM IMAGEM GUIADA EM PACIENTES COM CÂNCER EM QUIMIOTERAPIA PALIATIVA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Larissa Marcondes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44571421.1.0000.0098

Instituição Proponente: Hospital Erasto Gaertner

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.704.263

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado paralelo, com alocação de 1:1:1:1, aberto, simples cego, com seguimento de pacientes com câncer em uso da quimioterapia paliativa, em quatro grupos: um grupo experimento que receberá a prática integrativa e complementar de auriculoterapia (GE1), um grupo experimento que receberá a prática integrativa complementar de relaxamento com imagem guiada (GE2), um grupo de auriculoterapia simulada, também chamada de auriculoterapia Shan (GS) e um grupo controle, que não receberá nenhuma intervenção a terapia médica padrão (GC). A característica simples cego deste estudo, se dá ao fato que os grupos de auriculoterapia com laser (GE1) e auriculoterapia Shan (GS) serão cegados entre si. Os participantes da pesquisa serão pacientes com diagnóstico de câncer, estadio III ou IV, iniciando o tratamento quimioterápico paliativo. Os participantes de todos os grupos, receberão o tratamento convencional da instituição (quimioterapia paliativa). Enquanto os participantes dos GE receberão além do tratamento quimioterápico paliativo, uma das Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, a Auriculoterapia ou o Relaxamento com Imagem Guiada, durante 10 semanas ou todo o período de seu tratamento quimioterápico paliativo se este for menor que 10 semanas. A busca dos participantes do estudo, ocorrerá por acesso eletrônico, liberado pelo setor da Oncologia Clínica do SUS, na agenda "QUIMIOTERAPIA SUS – CASO NOVO" do serviço onde será realizado o estudo. O cálculo

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201. Térreo - Sala CEP

Bairro: Jardim das Américas

CEP: 81.520-060

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3361-5271

E-mail: cep@erastogaertner.com.br

Continuação do Parecer: 4.704.263

amostral foi realizado com base na quantidade de quimioterapia paliativa nos três últimos anos prévios ao início da pesquisa, desconsiderando 2020 por se tratar de um ano atípico devido a pandemia do coronavírus (COVID-19), 2017 (n=999), 2018 (n=1634) e 2019 (n=972), utilizando média simples de dimensionamento amostral,

margem de erro de 5%, poder de teste de 90% e considerando a média de dados da pesquisa desenvolvida com a mesma população Lenhani (2019), onde a média foi de 81 participantes e o desvio padrão de 8,8, levando em consideração perda de 5%, ficará estabelecida o número de 94 participantes por grupo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar se as técnicas de auriculoterapia e de relaxamento com imagem guiada, proporcionam melhora na qualidade de vida geral de pacientes com câncer em uso de quimioterapia paliativa.

Objetivo Secundário:

- Verificar se ocorre a melhora dos sintomas físicos entre os pacientes que receberam a técnica de auriculoterapia ou a técnica de relaxamento com imagem guiada (grupos intervenção), em relação ao grupo de pacientes que não receberam intervenções (grupo controle).- Analisar se a intervenção com a técnica de auriculoterapia e/ou relaxamento com imagem guiada, melhoram os índices de fadiga e ansiedade dos pacientes em quimioterapia paliativa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Possíveis desconfortos e riscos podem ocorrer durante a pesquisa. O desconforto e o risco de constrangimento e exposição de dados serão minimizados pela não identificação dos questionários e o armazenamento de maneira separada do TCLE e dos questionários. Se durante a aplicação do questionário o participante sentir qualquer desconforto, tais como tristeza em responder, ou qualquer outro sentimento este terá

avaliação de um profissional da equipe multiprofissional. Da mesma forma se o participante estiver no Grupo Experimental (auriculoterapia ou imagem guiada) e durante ou após as sessões de auriculoterapia ou de Relaxamento com Imagem Guiada, sentir qualquer desconforto o mesmo irá receber assistência imediata da equipe bem como serão feitos os encaminhamentos necessários. A qualquer momento o participante terá acesso a todas as informações obtidas a

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201. Térreo - Sala CEP

Bairro: Jardim das Américas

CEP: 81.520-060

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3361-5271

E-mail: cep@erastogaertner.com.br

Continuação do Parecer: 4.704.263

respeito no estudo ou a respeito dos resultados gerais do estudo, quando selecionado ao grupo da auriculoterapia

simulada ou experimental, o participante será informado ao final da pesquisa.

A desistência em participar desse estudo e/ou término do estudo não afetará em nada a assistência médica oferecida ao participante.

Benefícios:

De acordo com Sawada et al. (2016) e Carlson et al. (2017) um número maior de pacientes tem procurado por práticas complementares durante o tratamento de câncer com o passar dos anos, sendo os principais interesses a melhora da Qualidade de vida Relacionada a Saúde. Uma combinação de terapias complementares convencionais, e baseadas em evidências científicas, com uma abordagem abrangente do paciente, é cada

vez mais usada nos Estados Unidos e na Europa. Os pacientes normalmente não esperam que essas abordagens curem sua doença, mas as utilizam principalmente para fortalecer o sistema imunológico, aliviar a dor ou gerenciar os efeitos colaterais relacionados ao tratamento. À medida que as taxas de sobrevivência dos pacientes estão aumentando, as necessidades de sobreviventes de câncer vão além do mero alívio dos sintomas. As

práticas integrativas e complementares visam tratar os pacientes de uma forma mais abrangente e, portanto, também estão preocupados com as necessidades psicológicas e espirituais do paciente.

A auriculoterapia tem indicação na prática clínica, como um método eficaz no controle de efeitos adversos, controlando sinais e sintomas comuns de

pacientes com câncer que receberam tratamento oncológico. Resultando na melhora significativa dos sintomas após a auriculoterapia, entre eles diminuição da dor, calorões, suores noturnos, ansiedade/medo, humor deprimido, memória/concentração, problemas no sono, sintomas somáticos e vasomotores e xerostomia; consequentemente proporcionando diminuição na interferência de sintomas na vida diária, social e no trabalho, melhorando a QV (VALLIM et al., 2019)

A imagem guiada é uma prática que consiste em orientar, guiar, estimular a imaginação do indivíduo para acessar as dimensões físicas, emocionais e espirituais, com objetivo de produzir mudança corporal como um todo e pensamentos positivos. A técnica de relaxamento com imaginação guiada orienta o indivíduo a pensarem lugares calmos, onde se sintam seguros e felizes, promovendo um bem estar mental, reações fisiológicas incluindo redução da frequência cardíaca, da pressão arterial e dos movimentos respiratórios, objetivando a oferta de um estado de

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201. Térreo - Sala CEP

Bairro: Jardim das Américas

CEP: 81.520-060

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3361-5271

E-mail: cep@erastogaertner.com.br

Continuação do Parecer: 4.704.263

equilíbrio (CARLSON, 2017).

Portanto, baseado na literatura científica acredita-se que a prática do enfermeiro baseada nas Práticas Integrativas e Complementares em Saúde possa trazer contribuições significativas na melhora da QVRS dos pacientes com câncer. Além de que os dados obtidos neste estudo irão oferecer informações acerca das alterações da qualidade de vida dos pacientes em tratamento com quimioterapia paliativa e o impacto da auriculoterapia e/ou do relaxamento com imagem guiada frente uma visão sobre esta prática que até então não está empregada juntamente com os tratamentos habituais ofertados na instituição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme avaliação do projeto de pesquisa e demais documentos inseridos na plataforma Brasil, foram verificados que todas as pendências e recomendações levantadas em parecer nº 4.608.137, foram respondidas adequadamente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória, como os termos de consentimento, foram apresentados e estão redigidos de forma clara.

Recomendações:

O presente projeto de pesquisa detalha de modo adequado a seleção dos participantes da pesquisa, visitas de triagem, intervenção e acompanhamento. Dados de interesse quanto a coleta de dados e material estão descritos corretamente. Informações de segurança disponíveis estão devidamente apresentadas bem como as medidas para minimização dos riscos associados à pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está de acordo conforme itens acima analisados, sem lista de inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, este Comitê de Ética em Pesquisa, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa.

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201. Térreo - Sala CEP

Bairro: Jardim das Américas

CEP: 81.520-060

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3361-5271

E-mail: cep@erastogaertner.com.br

Continuação do Parecer: 4.704.263

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1708314.pdf	19/04/2021 18:25:31		Aceito
Outros	Dec_anuencia_setor.pdf	19/04/2021 18:24:23	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias_15_04.docx	19/04/2021 11:01:08	Larissa Marcondes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_15_04.docx	19/04/2021 11:00:17	Larissa Marcondes	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	01/03/2021 00:31:41	Larissa Marcondes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_26_02.docx	01/03/2021 00:26:40	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Checklist.pdf	01/03/2021 00:25:48	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Checklist.doc	01/03/2021 00:25:32	Larissa Marcondes	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	01/03/2021 00:22:13	Larissa Marcondes	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	01/03/2021 00:20:29	Larissa Marcondes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO.pdf	01/03/2021 00:19:31	Larissa Marcondes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_HEG_1.docx	01/03/2021 00:18:51	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc6_DecOrient.pdf	01/03/2021 00:18:15	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc6_DecOrient.docx	01/03/2021 00:18:02	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfInt_3.pdf	01/03/2021 00:15:38	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfInt_3.docx	01/03/2021 00:15:22	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfInt_2.pdf	01/03/2021 00:15:03	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfInt_2.docx	01/03/2021 00:14:47	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfInt_1.pdf	01/03/2021 00:14:28	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc5_DecConfInt_1.docx	01/03/2021 00:14:10	Larissa Marcondes	Aceito

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201. Térreo - Sala CEP

Bairro: Jardim das Américas

CEP: 81.520-060

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3361-5271

E-mail: cep@erastogaertner.com.br

Continuação do Parecer: 4.704.263

Outros	Doc4_DecAusCust.docx	01/03/2021 00:08:48	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc4_DecAusCust.pdf	01/03/2021 00:08:34	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc3_DecUsoEsp.docx	01/03/2021 00:05:07	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc3_DecUsoEsp.pdf	01/03/2021 00:01:18	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu_1.pdf	28/02/2021 23:57:43	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu_1.docx	28/02/2021 23:57:19	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu_2.pdf	28/02/2021 23:56:46	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu_2.docx	28/02/2021 23:56:33	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc1_CartEnc.pdf	28/02/2021 23:48:55	Larissa Marcondes	Aceito
Outros	Doc1_CartEnc.docx	28/02/2021 23:48:43	Larissa Marcondes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 11 de Maio de 2021

Assinado por:
mara albonei dudeque pianovski
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201. Térreo - Sala CEP

Bairro: Jardim das Américas

CEP: 81.520-060

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3361-5271

E-mail: cep@erastogaertner.com.br