

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A ARTETERAPIA COMO FERRAMENTA PARA REDUÇÃO DOS NÍVEIS DE ANSIEDADE EM PESSOAS IDOSAS RESIDENTES EM INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

Pesquisador: ITALO EVERTON BEZERRA BARBOSA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 91520325.4.0000.8084

Instituição Proponente: CRUZEIRO DO SUL EDUCACIONAL S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.135.198

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa tem como objetivo avaliar os efeitos da arteterapia na redução dos níveis de ansiedade em pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência. Método: Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo cego, no qual os participantes serão alocados aleatoriamente em dois grupos: intervenção (arteterapia) e controle (técnica comparativa). A intervenção será conduzida ao longo de 8 semanas, com sessões semanais duas vezes por semana, cada uma com duração de 30 a 45 minutos. A avaliação será realizada por meio do Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATEEstado), aplicado em três momentos estratégicos: antes da intervenção, no meio do estudo e após a última sessão. Além disso, será feita uma análise de seguimento pós-intervenção, com nova aplicação do IDATE-Estado após duas semanas, para verificar a manutenção dos efeitos da arteterapia. Serão incluídos idosos com níveis moderados ou altos de ansiedade, sem comprometimento cognitivo (avaliado pelo Miniexame do Estado Mental), sem instabilidade hemodinâmica e sem alterações sensoriais graves. Serão excluídos idosos com comprometimento severo da comunicação, doenças neurodegenerativas avançadas, participação prévia em arteterapia, uso de medicação para ansiedade e alterações comportamentais graves. Segundo o

Endereço: Rua Galvão Bueno, 868, 13 andar, bloco A

Bairro Liberdade

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)4766-0618

E- cep@cruzeirosul.edu.br

pesquisador, o estudo será um ensaio clínico randomizado duplo cego, baseado nas diretrizes SPIRIT-CONSORTO estudo será conduzido seguindo um protocolo estruturado, visando avaliar os efeitos da arteterapia na redução dos níveis de ansiedade em pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência. A pesquisa será realizada em quatro etapas sequenciais, garantindo um acompanhamento detalhado da intervenção: 1) Etapa Inicial: Pré-Teste, onde será aplicada a avaliação inicial dos níveis de ansiedade; 2) Etapa de Intervenção: Sessões de Arteterapia, com a realização das atividades terapêuticas ao longo do período estabelecido; 3) Etapa de Monitoramento: Testes ao Longo do Estudo, para acompanhar a evolução dos participantes; 4) Etapa de Seguimento: Pós-Intervenção, a fim de verificar a manutenção dos efeitos da arteterapia após o término da intervenção.

Objetivo da Pesquisa:

O estudo possui como objetivo primário avaliar os efeitos da arteterapia na redução dos níveis de ansiedade em pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência. Como objetivos secundários, se propõe a 1) caracterizar o perfil epidemiológico dos idosos residentes em instituições de longa permanência; 2) mensurar os níveis iniciais de ansiedade nos idosos residentes em instituições de longa permanência e 3) comparar as variações nos níveis de ansiedade entre o grupo de intervenção e o grupo controle ao longo do período de coleta de dados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador afirma que os riscos associados a este estudo envolvem potenciais impactos emocionais e físicos nos participantes. O desconforto emocional pode ocorrer à medida que os idosos expressam sentimentos reprimidos por meio da arte, levando a possíveis sensações temporárias de tristeza ou angústia. Além disso, a fadiga ou desmotivação pode surgir devido à frequência das sessões, considerando que a participação contínua requer engajamento físico e mental. Outro fator relevante é a frustração com a atividade, que pode afetar idosos com limitações motoras ou com pouca familiaridade com práticas artísticas, dificultando sua adaptação ao processo terapêutico. Por fim, existe o risco de variação na adesão, pois o nível de engajamento pode diferir entre os participantes, impactando a uniformidade dos resultados e a generalização das

Endereço: Rua Galvão Bueno, 868, 13 andar, bloco A

Bairro Liberdade

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)4766-0618

E- cep@cruzeirosul.edu.br

conclusões do estudo. Quanto aos benefícios, o pesquisador afirma que a intervenção poderá contribuir significativamente para o bem-estar dos participantes. A arteterapia pode promover a redução da ansiedade, proporcionando um ambiente estruturado e seguro para a expressão emocional, o que pode favorecer o relaxamento e a diminuição dos sintomas de ansiedade. Além disso, a prática artística está associada a uma melhoria do bem-estar emocional, despertando emoções positivas, como satisfação e tranquilidade, que contribuem para um estado psicológico mais equilibrado. O fortalecimento da autoestima também é um benefício relevante, pois o processo criativo permite que os idosos desenvolvam uma percepção mais positiva de suas habilidades e capacidades, promovendo um sentimento de realização pessoal. As sessões de arteterapia ainda poderão fomentar a interação social, incentivando conexões entre os participantes e reduzindo o isolamento social, um fator comum em instituições de longa permanência.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa envolve um ensaio clínico randomizado, realizado em quatro etapas. Tal delineamento visa uma investigação psicológica, por meio da terapia com pessoas idosas que apresentam sintomas de ansiedade e que vivem em uma instituição de longa permanência para idosos (ILPI). O projeto de pesquisa envolve uma população vulnerável e riscos referentes à saúde mental dos participantes; portanto, exige grande responsabilidade em sua condução. Recomendou-se que o projeto fosse conduzido por um profissional capacitado para atuar junto à população idosa. Em se tratando de um projeto de iniciação científica, o pesquisador deverá deixar claro qual é a sua capacitação para supervisionar a pesquisa e qual é a capacitação da estudante de graduação (ou qual preparação lhe será dada para pesquisar os participantes do projeto). Nesse contexto, no Projeto Detalhado, o pesquisador responsável descreve a qualificação da profissional que conduzirá o momento de intervenção em arteterapia, bem como as orientações e o tipo de formação que serão disponibilizados aos estudantes que participarão do projeto de pesquisa como apoio. No Projeto Detalhado, o pesquisador descreve a capacitação dos estudantes quanto ao período no curso, sua formação e a orientação que receberão para acompanhar os grupos de pessoas idosas. Ademais, o pesquisador atendeu às

Endereço: Rua Galvão Bueno, 868, 13 andar, bloco A

Bairro Liberdade

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)4766-0618

E- cep@cruzeirosul.edu.br

recomendações solicitadas pelo(a) parecerista e inseriu as informações referentes aos procedimentos metodológicos, diminuição de riscos e atualização do TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

5.1 Declarações (Informações Básicas do Projeto)

Nas informações Básicas do Projeto (Item Metodologia de Análise dos Dados), o pesquisador afirma que os questionários físicos serão armazenados trancados em um armário na residência do pesquisador principal pelo estudo, garantindo a confidencialidade e a integridade dos dados pelo período de até cinco anos. Ele descreve esses procedimentos tanto no Projeto Detalhado como no TCLE.

Quanto aos Riscos, o pesquisador reconhece a presença destes e descreve quais ações irá tomar para minimizá-los. Portanto, no Projeto Detalhado e no TCLE, o pesquisador registra que: Para minimizar esses riscos, o pesquisador adotará medidas como: Realização de acolhimento prévio e acompanhamento durante as sessões, com suporte profissional disponível em caso de desconforto emocional.

¿ Adaptação das atividades artísticas às capacidades individuais de todos os participantes, respeitando seus limites físicos e cognitivos.

¿ Estímulo à participação voluntária e respeitosa, sem imposição de metas ou resultados.

¿ Monitoramento contínuo do bem-estar de todos os participantes, com possibilidade de interrupção da participação a qualquer momento, caso desejado.

Além disso, o pesquisador responsável registra, tanto no TCLE quanto no Projeto Detalhado, que ¿ caso algum participante apresente sinais de sofrimento psicológico durante ou após as intervenções, especialmente ao expressar sentimentos por meio da arteterapia, a equipe de pesquisa adotará medidas imediatas de acolhimento e encaminhamento¿. Os estudantes de enfermagem envolvidos estarão atentos às reações emocionais dos participantes e, diante de qualquer manifestação de angústia, tristeza intensa ou desconforto, comunicarão prontamente à enfermeira especialista em arteterapia responsável pela supervisão. Esta profissional avaliará a situação e, se necessário, encaminhará o idoso ao serviço de apoio psicológico da instituição ou a profissionais especializados. Também será considerada, quando pertinente, a possibilidade de

Endereço: Rua Galvão Bueno, 868, 13 andar, bloco A

Bairro Liberdade

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)4766-0618

E-

cep@cruzeirosul.edu.br

acompanhamento psicológico por meio da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS), vinculada ao Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo suporte adequado e contínuo ao participante.¿

5.2 Declarações (TCLE)

O TCLE apresenta um cabeçalho e se inicia em forma de carta-convite. O documento apresenta o título da pesquisa, descreve de forma breve o objetivo e metodologia aplicada e descreve os riscos, mesmo que mínimos, e medidas para a sua mitigação.

A linguagem do TCLE está adequada e adaptada à população das participantes e os métodos utilizados estão descritos no documento. Ele disponibiliza o contato completo do pesquisador responsável e descreve o endereço do CEP atualizado. O TCLE assegura de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos.

O pesquisador informa as intervenções em arteterapia e a técnica comparativa (caça-palavras) como etapa do processo de pesquisa.

Há a indicação dos riscos da pesquisa, bem como os procedimentos de mitigação e/ou diminuição dos riscos.

O pesquisador também informa que ¿os questionários físicos serão armazenados em local seguro, trancados em um armário na residência do pesquisador principal pelo estudo, garantindo a confidencialidade e a integridade dos dados pelo período de até cinco anos.¿

No TCLE há a descrição do direito à indenização e ressarcimento devido a danos causados pela pesquisa., conforme a resolução nº 466/2012.

5.3 Declarações (Folha de Rosto)

A Folha de Rosto está apresentada adequadamente.

Endereço: Rua Galvão Bueno, 868, 13 andar, bloco A

Bairro Liberdade

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)4766-0618

E- cep@cruzeirosul.edu.br

5.4 Declarações (Termo de Anuência das ILPIs)

O pesquisador apresenta as autorizações institucionais para conduzir a pesquisa nas ILPIs anexadas ao Projeto Detalhado.

5.5 Declarações (Cronograma)

Apresenta o Cronograma anexo ao Projeto Detalhado. Ele descreve as atividades do projeto de pesquisa em datas posteriores à aprovação pelo CEP.

5.6 Declarações (Projeto Detalhado)

O projeto apresenta justificativa teórica e metodológica para o seu desenvolvimento e relata os principais procedimentos metodológicos a serem adotados. Apresentam-se o cronograma bem delineado, objetivos, percurso metodológico e documentos relevantes (TCLE e questionários/instrumentos). O pesquisador atualizou o cronograma conforme o calendário acadêmico vigente.

No Projeto Detalhado o pesquisador descreve as orientações que serão dadas às pessoas idosas durante a atividade bem como os temas abordados durante a intervenção em arteterapia.

No Projeto Detalhado, o pesquisador apresenta justificativa sobre a capacitação dos estudantes quanto ao período no curso, formação e experiências adquiridas em sua graduação que justifiquem a sua capacidade de participar das intervenções. Entretanto, o pesquisador não descreveu essas informações no documento Informações Básicas do Projeto.

O pesquisador responsável também descreve que cuidados a equipe de pesquisa e intervenção irá tomar e que procedimentos irá adotar caso alguma pessoa idosa, ao expressar seus sentimentos durante a intervenção, venha a apresentar sofrimento psicológico.

6 - Recomendações

Endereço: Rua Galvão Bueno, 868, 13 andar, bloco A

Bairro Liberdade

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)4766-0618

E- cep@cruzeirosul.edu.br

7 - Conclusões ou pendências e Lista de inadequações

A presente proposta está devidamente apresentada e justificada. O pesquisador procurou seguir todas as recomendações do parecerista e apresentou um projeto sólido e bem justificado eticamente. Entretanto, há algumas pendências que devem ser atendidas para que o projeto seja aprovado:

7.1 Informações Básicas do Projeto

Nas Informações Básicas do Projeto, na seção Metodologia de Análise dos Dados, o pesquisador escreve que “É relevante destacar que os questionários físicos serão armazenados em local seguro, trancados em um armário na instituição onde a pesquisa será conduzida.” No entanto, no Projeto Detalhado afirma que “Conforme a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), os questionários físicos serão armazenados em local seguro, trancados em um armário na residência do pesquisador principal pelo estudo, garantindo a confidencialidade e a integridade dos dados pelo período de até cinco anos.” A informação contida no Projeto Detalhado deverá ser a mesma apresentada nas Informações Básicas do Projeto. Portanto, deverá ajustar esse documento.

Nas Informações Básicas do Projeto, na seção Metodologia de Análise dos Dados, o pesquisador escreve que “Após a coleta de dados, o pesquisador responsável fará o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, excluindo qualquer registro de plataformas virtuais, ambientes compartilhados ou “nuvem”. No caso de registros envolvendo vídeo ou áudio, o pesquisador também fará o download dos dados, não sendo realizada a sua manutenção em plataformas virtuais ou ambientes compartilhados.” Entretanto, o pesquisador não descreve se utilizará o registro de vídeo e áudio, nem como coletará essas informações. Caso planeje coletar dados de áudio e vídeo, deverá

Endereço: Rua Galvão Bueno, 868, 13 andar, bloco A

Bairro Liberdade

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)4766-0618

E- cep@cruzeirosul.edu.br

Continuação do Parecer: 8.135.198

descrever os procedimentos metodológicos e especificá-los tanto no Projeto Detalhado, como no TCLE. De outra maneira, recomendo que retire a informação apresentada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador responsável concluiu todas as pendências solicitadas. Portanto, o projeto está APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 cabe ao pesquisador:

- desenvolver o projeto conforme delineado;
- elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2610223.pdf	24/11/2025 16:37:25		Aceito
Outros	alteracoes202511.docx	24/11/2025 16:35:26	ITALO EVERTON BEZERRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE202511.docx	24/11/2025 16:35:09	ITALO EVERTON BEZERRA BARBOSA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Arteterapia202511.docx	24/11/2025 16:27:40	ITALO EVERTON BEZERRA BARBOSA	Aceito

Endereço: Rua Galvão Bueno, 868, 13 andar, bloco A**Bairro** Liberdade**CEP:** 08.060-070**UF:** SP**Município** SAO PAULO**Telefone** (11)4766-0618**E-** cep@cruzeirosul.edu.br

UNIVERSIDADE CRUZEIRO DO
SUL



Continuação do Parecer: 8.135.198

Investigador	Arteterapia202511.docx	24/11/2025 16:27:40	ITALO EVERTON BEZERRA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostocep.pdf	31/07/2025 19:32:51	ITALO EVERTON BEZERRA	Aceito
Outros	Vsociodemogr.docx	30/07/2025 11:56:15	ITALO EVERTON BEZERRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 26 de Janeiro de 2026

Assinado por:
ADRIANA CRISTINA LEVADA PIRES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Galvão Bueno, 868, 13 andar, bloco A

Bairro Liberdade

CEP: 08.060-070

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)4766-0618

E- cep@cruzeirosul.edu.br