

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ¿Efeito da aromaterapia com óleo essencial de Citrus bergamia na qualidade do sono de pessoas idosas: ensaio clínico randomizado duplo-cego e controlado por placebo¿

Pesquisador: Namie Okino Sawada

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81735424.1.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.107.514

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de doutorado vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, a ser desenvolvido sob orientação da pesquisadora responsável, com financiamento próprio. Não foram identificados conflitos de interesse.

Resumo:

Os distúrbios do sono é um problema de Saúde pública a nível mundial e no Brasil, principalmente em pessoas idosas. O presente estudo será realizado para investigar o efeito da aromaterapia com óleo essencial de Citrus bergamia na qualidade do sono em pessoas idosas com distúrbios do sono. Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo cego controlado por placebo. Previamente, um estudo piloto será conduzido para estimar ajustes necessários e tamanho amostral do estudo principal, com uma amostra composta por 10 participantes, sendo 05 em cada grupo: experimental, receberão a intervenção em estudo (aromaterapia), e controle (placebo). A população envolvida no estudo será composta por pessoas adultas, maiores de 60 anos, funcionários da Universidade Federal de Alfenas aposentados ou que trabalham no campus, recrutados de forma voluntária com técnica do tipo autosseleção através de convite por e-mail ou público externo que procurarem o atendimento das práticas

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.107.514

integrativas oferecidos na sala R106 da Escola de Enfermagem da UNIFAL. O recrutamento do público externo será pelas mídias e cartazes divulgados em locais públicos da cidade. Dados referentes à caracterização sociodemográfica e clínica serão coletados através de formulário desenvolvido pela pesquisadora e apresentados em porcentagem. A conformidade entre os grupos será verificada com o teste Qui-quadrado de Pearson. A qualidade do sono será avaliada por meio do instrumento Índice de Qualidade do sono de Pittsburgh e a comparação entre os grupos será apresentada pelo teste Mann Whitney, considerando um nível de significância de 5%. Quanto aos aspectos éticos, será respeitada a resolução 466/2012, além de solicitação de consentimento do autor do instrumento Índice de Qualidade do sono de Pittsburgh bem como dos autores de sua versão traduzida e adaptada para a cultura brasileira.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar o efeito da aromaterapia com óleo essencial de Citrus bergamia na qualidade do sono em pessoas idosas com distúrbios do sono.

Análise do CEP:

1. claros e bem definidos;
2. coerentes com a propositura geral do projeto;
3. exequíveis (considerando tempo, recursos e método).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos (conforme apresentados no TCLE e no projeto detalhado):

Durante a execução da pesquisa poderão ocorrer riscos esperados pela sua participação nesta pesquisa podem estar relacionados com a possibilidade do (a) senhor (a) sentir-se cansado ao responder de forma online aos questionários ou ainda mal-estar ao se confrontar com alguma questão sensível. Caso apresente algum mal-estar durante o procedimento de resposta aos questionários, o (a) senhor (a) poderá optar por não responder alguma questão ou interromper sua participação na pesquisa sem nenhum prejuízo. Há também algum risco mínimo de identificação dos participantes, mas que as pesquisadoras buscarão controlar com retirada de dados que dizem respeito à sua identidade. Sendo assim, os dados fornecidos serão confidenciais, os nomes dos participantes não serão identificados. Seu e-mail será registrado ao responder o questionário para que cada pessoa responda apenas uma vez, mas ele não será utilizado na análise das respostas e não será visto por mais ninguém além da pesquisadora, garantindo que você não será identificado (a). Após o encerramento do prazo de resposta, o

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.107.514

questionário será arquivado fora da internet e o arquivo eletrônico será apagado. Esses riscos e as medidas minimizadoras serão discutidos com você antes da sua participação. O placebo será usado com cautela, respeitando os princípios éticos de não maleficência e autonomia dos participantes, garantindo que os riscos sejam mínimos e devidamente comunicados. Durante a sessão de aromaterapia pode ocorrer, desconfortos e/ou processos alérgicos locais. Caso o convidado voluntário não se sinta bem pelas possíveis manifestações mencionadas ou por outros motivos relacionados a aromaterapia, os pesquisadores estarão à disposição para oferecer a assistência necessária, avaliando inclusive, a necessidade de encaminhamento para avaliação de um profissional especialista de acordo com a reação adversa, em uma unidade de atenção à saúde do município de Alfenas. Ainda, o participante irá receber orientação sobre o cuidado ao manusear o óleo, evitando o toque na pele, com o intuito de prevenir possíveis lesões.

Benefícios:

Considerando o aumento no número de pessoas idosas no mundo e a elevada prevalência de distúrbios do sono entre elas, o estudo poderá oferecer subsídios para propor novos métodos de abordagem da aromaterapia, como um tratamento de baixo custo, não invasivo, seguro e eficaz, que proporcione melhoria na qualidade de vida e de saúde global para esses indivíduos.

Análise do CEP:

1. Os riscos de execução do projeto são bem avaliados, realmente necessários e estão bem descritos no projeto;
2. Os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos;
3. Para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva desse risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Análise do CEP:

1. Metodologia da pesquisa: adequada aos objetivos do projeto, atualizada;
2. Referencial teórico da pesquisa: atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
3. Cronograma de execução da pesquisa: coerente com os objetivos propostos e adequado ao tempo de tramitação do projeto;
4. Orçamento: presente e adequado;

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.107.514

5. Instrumento(s): presente(s)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): presente e adequado
2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Responsável Legal (TCLE): não se aplica
3. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE): não se aplica
4. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD): não se aplica
5. Termo de Anuência Institucional (TAI): presente e adequado
6. Declaração de responsabilidade da pesquisadora responsável: presente e adequada
7. Folha de rosto: presente e adequada
8. Projeto de pesquisa completo e detalhado: presente e adequado

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise, a Coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2375879.pdf	24/09/2024 21:53:18		Aceito
Brochura Pesquisa	projeto2.docx	24/09/2024 21:51:58	Namie Okino Sawada	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	24/09/2024 21:51:02	Namie Okino Sawada	Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	24/09/2024 21:49:52	Namie Okino Sawada	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto2.pdf	24/07/2024 09:44:47	Namie Okino Sawada	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada_.pdf	24/07/2024 09:43:45	Namie Okino Sawada	Aceito
Declaração de	TAIEE.pdf	24/07/2024	Namie Okino	Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 7.107.514

concordância	TAIEE.pdf	09:41:46	Sawada	Aceito
Outros	cronograma.pdf	24/07/2024 09:35:32	Namie Okino Sawada	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	24/07/2024 09:33:36	Namie Okino Sawada	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoCompromisso.pdf	24/07/2024 09:33:16	Namie Okino Sawada	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	06/07/2024 14:07:02	Namie Okino Sawada	Aceito
Declaração de concordância	TAI.pdf	06/07/2024 14:05:13	Namie Okino Sawada	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	06/07/2024 14:03:44	Namie Okino Sawada	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	06/07/2024 14:02:58	Namie Okino Sawada	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	06/07/2024 14:02:08	Namie Okino Sawada	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rostoCEPassinado.pdf	06/07/2024 13:59:01	Namie Okino Sawada	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 27 de Setembro de 2024

Assinado por:

Ana Cláudia Mesquita Garcia
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br