

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Educação em saúde mental: Um guia psicoeducativo para pacientes em tratamento oncológico.

Pesquisador: Angélica Cristiane da Cruz Britto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 85607124.4.0000.0071

Instituição Proponente: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.756.876

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2603189_E1.pdf de 17/ 07/ 2025)

RESUMO

Introdução: O diagnóstico de câncer e o tratamento subsequente desencadeiam desafios psicossociais que impactam a saúde mental dos pacientes, evidenciando a necessidade de intervenções psicoeducativas. **Objetivo:** Este projeto visa desenvolver um guia psicoeducativo para pacientes oncológicos, com o objetivo de promover o bem-estar psicológico e a resiliência. **Metodologia:** Trata-se de um ensaio clínico planejado com pré e pós-teste e grupo controle. O grupo de intervenção (GI) receberá o guia e participará de sessões, enquanto o grupo de controle (GC) seguirá como o tratamento habitual. Serão avaliadas mulheres entre 18 e 55 anos com diagnóstico de câncer de mama. A coleta de dados ocorrerá no Hospital do Câncer Divina Misericórdia, usando questionários EORTC QLQ C-30 e FACT-B, com análises estatísticas para comparar os resultados pré e pós intervenção. As variáveis qualitativas serão descritas em frequências absolutas e relativas, enquanto as quantitativas pela média e desvio-padrão. A análise comparará a variação pré e pós-intervenção dentro de cada grupo utilizando o teste para amostras pareadas, adotando um nível de significância de 5%. **Resultados esperados:**

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.756.876

Espera-se que o guia psicoeducativo contribua para o enfrentamento dos desafios emocionais, promovendo a participação ativa dos pacientes no tratamento e otimizando o tempo dos profissionais de saúde.

HIPÓTESE

A utilização de um guia psicoeducativo direcionado para pacientes em tratamento oncológico resultará em um aumento significativo no conhecimento sobre saúde mental, estratégias de enfrentamento e recursos de apoio disponíveis. Pacientes que utilizarem o guia psicoeducativo apresentarão uma melhora em sua saúde mental, expressa por uma redução nos níveis de ansiedade, depressão e estresse, e um aumento na qualidade de vida. O guia psicoeducativo contribuirá para o empoderamento dos pacientes, promovendo uma maior participação ativa no seu tratamento e uma melhor comunicação com a equipe de saúde.

METODOLOGIA

Este projeto de pesquisa adotará uma abordagem metodológica quantitativa para investigar os desafios psicossociais enfrentados por pacientes em tratamento oncológico e avaliar a efetividade de um guia psicoeducativo no enfrentamento desses desafios. Desenho do estudo Trata-se de um estudo com desenho de ensaio clínico randomizado com pré e pós-teste e grupo controle. Os participantes serão alocados aleatoriamente em dois grupos: Grupo Intervenção (GI): Receberá o guia psicoeducativo e participará de sessões de orientação sobre seu uso. Grupo Controle (GC): será composto por voluntários que não recebam recursos psicoeducativos. Ambos os grupos serão avaliados antes e após a intervenção, permitindo comparar a evolução dos desfechos entre os grupos e avaliar o impacto do guia psicoeducativo. O recrutamento dos participantes será realizado por meio de contato direto nos serviços de oncologia, além da divulgação por cartazes informativos e nas redes sociais do hospital ou clínica. A coleta de dados ocorrerá em dois momentos: Momento 1 (M1): após o paciente receber o diagnóstico e antes do início do tratamento medicamentoso serão aplicados os questionários de pré-teste. Momento 2 (M2): para o GI durante o tratamento medicamentoso, serão reaplicados os questionários após a quarta sessão de psicoeducação. Para o GC, os questionários serão reaplicados após quatro semanas de tratamento medicamentoso. Durante a intervenção, o GI receberá o guia psicoeducativo e participará de sessões de orientação em grupo, conduzidas por um único profissional de saúde mental treinado, com duração de aproximadamente uma hora. Serão realizados quatro encontros,

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.756.876

sendo no último a reavaliação. As sessões abordarão os principais temas do guia, incentivando a discussão sobre os desafios psicossociais enfrentados pelos pacientes oncológicos. O GC, por sua vez, receberá apenas o tratamento usual. No presente estudo, será utilizada a técnica de randomização por envelope para garantir a alocação aleatória dos participantes nos grupos. Após o recrutamento e a assinatura do termo de consentimento, os participantes serão designados a um dos dois grupos de forma aleatória. Para isso, serão preparados envelopes opacos e selados, contendo a identificação GI ou do GC. A randomização será realizada pelo pesquisador principal, visto que neste estudo não haverá a possibilidade de cegamento do processo. Cada participante, ao ser incluído no estudo, receberá um envelope que será aberto imediatamente após sua inclusão, determinando assim o grupo ao qual ele será alocado. População de interesse e elegibilidade Mulheres adultas em tratamento de câncer de mama em um hospital público. O tamanho da amostra será calculado com base no poder estatístico desejado e na magnitude do efeito esperada, considerando as variáveis de desfecho e o delineamento do estudo. Critérios de inclusão Serão incluídos no grupo mulheres que expressarem os seguintes critérios: diagnóstico confirmado de câncer de mama, idade igual ou superior a 18 anos até 55 anos, voluntárias com capacidade de compreensão e leitura em português e ausência de transtornos psiquiátricos graves pré-existentes. Critérios de exclusão Os critérios de exclusão incluem: pacientes em fase terminal da doença, com comprometimento cognitivo severo ou que já tenham recebido intervenções psicoeducativas semelhantes. Local da realização da Pesquisa O estudo será realizado no Hospital do Câncer Divina Misericórdia da Santa Casa de Sorocaba, sito à Av. São Paulo, 750 - Além Ponte, Sorocaba/SP. As coletas ocorrerão entre Janeiro e Março de 2025. Variáveis de interesse Os dados serão coletados por meio de dois questionários validados: (1) EORTC QLQ C-30 (Versão 3.0), um questionário amplo que avalia a qualidade de vida dos pacientes oncológicos, abrangendo os aspectos físicos, funcionais, emocionais e sociais. (2) FACT-B (Versão 4), um questionário específico para pacientes com câncer de mama.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos no grupo mulheres que expressarem os seguintes critérios: diagnóstico confirmado de câncer de mama, idade igual ou superior a 18 anos até 75 anos, voluntárias com capacidade de compreensão e leitura em português e ausência de transtornos psiquiátricos graves pré-existentes

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão incluem: pacientes em fase terminal da doença, com

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.756.876

comprometimento cognitivo severo ou que já tenham recebido intervenções psicoeducativas semelhantes

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Desenvolver um guia psicoeducativo e abrangente que auxilie pacientes em tratamento oncológico a lidarem com os desafios emocionais e psicológicos da doença, promovendo o bem-estar psicológico, a resiliência e o empoderamento.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

Identificar os principais desafios emocionais e psicológicos enfrentados por pacientes em tratamento oncológico. Avaliar a efetividade do guia psicoeducativo em relação à promoção do bem-estar psicológico e da resiliência dos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os possíveis riscos associados a este projeto de pesquisa incluem a sobrecarga de informações, especialmente se o guia elaborado for muito extenso ou complexo, o que pode dificultar a compreensão por parte dos participantes. A abordagem de temas sensíveis também pode aumentar a ansiedade dos envolvidos, gerando sentimentos de culpa ou inadequação. Outro risco potencial está relacionado à criação de expectativas irreais quanto aos resultados do tratamento, o que pode frustrar os participantes.

BENEFÍCIOS

Os benefícios esperados deste projeto de pesquisa incluem a potencial melhora na saúde mental e na qualidade de vida dos participantes. A oferta de informações claras e de estratégias de enfrentamento adequadas visa capacitar os indivíduos para lidar de forma mais eficaz com os desafios relacionados ao tratamento, o que pode resultar em uma maior adesão às intervenções propostas. Outro benefício relevante é o fortalecimento da rede de apoio, que inclui não apenas familiares, mas também profissionais de saúde, promovendo um ambiente colaborativo e favorecendo a comunicação entre todas as partes envolvidas. Essa comunicação

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.756.876

aprimorada entre paciente, equipe de saúde e familiares contribui para a criação de uma abordagem mais integral ao cuidado, centrado nas necessidades do paciente ao longo do tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda 1 ao protocolo conforme documento anexo: Modelo_Carta_Emenda_CEP_Julho2025.docx (17/07/2025), conforme orientações prévias neste documento.

Envio emenda a este colegiado, para solicitar as seguintes alterações no projeto supracitado: a alteração dos critérios de inclusão aumentando a idade das pacientes para até 75 anos. Dessa forma o trecho correspondente, destacado no projeto anexo, ficaria da seguinte forma: 2.2.1 Critérios de inclusão - Serão incluídos no grupo, mulheres que expressarem os seguintes critérios: Diagnóstico confirmado de câncer de mama, idade igual ou superior a 18 anos até 75 anos, voluntárias com capacidade de compreensão e leitura em português, com ausência de transtornos psiquiátricos graves pré-existentes.

As justificativas para estas modificações são:

O câncer de mama é prevalente em faixas etárias mais avançadas. Ampliar o limite etário permite contemplar uma parcela significativa da população acometida pela doença, contribuindo para maior representatividade da amostra e relevância dos achados além de que ao incluir uma faixa etária mais ampla, os resultados da pesquisa tornam-se mais generalizáveis e aplicáveis à prática clínica, considerando o perfil real das pacientes atendidas nos serviços de saúde.

Os documentos inseridos foram:

Projeto Detalhado / Brochura Investigador (foi incluído somente o projeto com a alteração dos critérios de inclusão).

O nome do arquivo alterado foi: 2Projeto_submissao_V4_emenda_destacado.pdf2 e 2Projeto_submissao_V4_emenda_limpo.pdf2

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.756.876

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise, não foram observados óbices éticos.

Ressalta-se que é obrigação do pesquisador enviar relatórios parciais semestrais, via notificação na Plataforma Brasil, para acompanhamento do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética.

Da mesma forma, ao encerrar a pesquisa, o pesquisador deve enviar relatório final ao CEP, via notificação na Plataforma Brasil, conforme modelo disponibilizado em nosso site. O prazo para envio é de 30 dias após a finalização do projeto (Resolução CNS 466/12 XI d).

O pesquisador responsável tem, ainda, o dever de guardar todos os documentos do projeto (para eventuais auditorias de pesquisa) pelo prazo de 05 anos a contar da data de aprovação do relatório final do projeto pelo CEP (Resolução CNS 466/12, XI f).

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda ao projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2603189_E1.pdf	17/07/2025 09:05:36		Aceito
Outros	Modelo_Carta_Emenda_CEP_Julho2025.docx	17/07/2025 09:04:08	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_submissao_V4_emenda_destacado.pdf	17/07/2025 09:02:30	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_submissao_V4_emenda_limpo.pdf	17/07/2025 09:02:18	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	17/03/2025 16:09:15	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

E-mail: cep@einstein.br

Continuação do Parecer: 7.756.876

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_submissao_V3_destacada.pdf	14/03/2025 16:57:54	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_submissao_V3.pdf	14/03/2025 16:57:31	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V2.pdf	14/03/2025 16:53:56	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_destacadoV2.pdf	14/03/2025 16:53:47	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_anuencia_gestores_area.pdf	12/12/2024 10:36:00	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_plataforma.pdf	11/11/2024 13:44:00	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
Outros	termo_investigadorassinado.pdf	07/11/2024 16:29:24	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	termo_compromissoassinado.pdf	07/11/2024 16:27:28	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Santa_casa.pdf	07/11/2024 16:26:59	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_pesquisador.pdf	07/11/2024 16:24:21	Angélica Cristiane da Cruz Britto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 11 de Agosto de 2025

**Assinado por:
Anna Davison
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, nº 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F**Bairro:** Morumbi**CEP:** 05.653-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2151-3729**E-mail:** cep@einstein.br