

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA MEDITAÇÃO E DO TREINAMENTO FUNCIONAL NOS NÍVEIS DE ESTRESSE E SUA ASSOCIAÇÃO COM AS FUNÇÕES NEUROCOMPORTAMENTAL, AUTONÔMICA E VASCULAR EM ESTUDANTES DE DOUTORADO

Pesquisador: GUILHERME FLEURY FINA SPERETTA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 53894521.0.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.309.706

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de tese de doutorado de Pablo Antonio Bertasso de Araujo, sob orientação do professor Guilherme Fleury Fina Speretta, do Programa de Pós-graduação em Neurociências, Centro de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Santa Catarina.

As informações que seguem e as elencadas nos campos “Objetivo da pesquisa” e “Avaliação dos riscos e benefícios” foram retiradas do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1843091.pdf, de 11/03/2022, preenchido pelos pesquisadores.

Segundo os pesquisadores:

Introdução: estudantes de doutorado relatam níveis mais altos de estresse quando comparados aos seus pares que não são estudantes. Altos níveis de estresse têm sido relacionado a alterações nas funções neurocomportamental, autonômica e vascular, favorecendo o desenvolvimento de diferentes doenças crônicas. Por outro lado, a meditação e o treinamento funcional estão relacionados na redução de sintomas decorrentes do estresse e efeitos positivos na qualidade de vida e saúde. No entanto, os efeitos da meditação e do treinamento funcional nos níveis de estresse e sua associação com as funções neurocomportamental, autonômica e vascular em estudantes de doutorado permanece inexplorada. Objetivo: avaliar os efeitos da meditação e do

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

treinamento funcional nos níveis de estresse e sua associação com as funções neurocomportamental, autonômica e vascular em estudantes de doutorado. Métodos: serão realizados dois protocolos experimentais. O delineamento do primeiro protocolo de pesquisa é transversal e o segundo protocolo de pesquisa é um ensaio clínico randomizado. Para seleção dos estudantes de doutorado no Brasil, serão considerados todos os programas de pós-graduação na modalidade acadêmico das universidades de Florianópolis e Grande Florianópolis. Na Itália, os estudantes serão selecionados na Università Di Verona. No primeiro protocolo, os estudantes brasileiros selecionados serão convidados a realizar uma visita no Laboratório de Fisiologia Cardiometabólica da Universidade Federal de Santa Catarina e os estudantes italianos selecionados serão convidados a realizar uma visita no Laboratorio di Scienze Motorie dell'Università di Verona para avaliação das funções neurocomportamental, autonômica e vascular. Os estudantes de doutorado brasileiros que, no primeiro protocolo, forem classificados com níveis de estresse moderado, severo e extremamente severo segundo a pontuação obtida na Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse – 21 (DASS-21), serão convidados a participar do segundo protocolo. Os que aceitarem, serão randomizados para um dos três grupos: Grupo Meditação (GM – 12 semanas de intervenção), Grupo Treinamento Funcional (GTF, 12 semanas intervenção) e Grupo Controle (GC – sem intervenção, 12 semanas de atividades habituais). Após a randomização, todas as variáveis serão coletadas uma semana antes do início da pesquisa (pré-teste) e após 12 semanas (pós- teste). Para as coletas de dados, serão utilizados as seguintes avaliações e instrumentos: questionário semiestruturado, avaliação dos níveis de estresse, depressão e ansiedade (DASS-21), avaliação do estresse percebido (Escala de Estresse Percebido - PSS-10), avaliação Burnout (Inventário de Burnout de Copenhagen para estudantes (CBI-S), avaliação da qualidade do sono (Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh - PSQI), avaliação da percepção de felicidade subjetiva (Escala de Felicidade Subjetiva - SHS), questionário sobre traumas na infância (QUESI), avaliação dos níveis de atividade física (Questionário Internacional de Atividade Física – IPAQ (versão curta)), avaliação da função cognitiva (Paced Auditory Serial Addition Test - PASAT, Teste de Trilhas, Teste de cores e palavras de Stroop), avaliação antropométrica (massa corporal, circunferência da cintura, circunferência do quadril, estatura), avaliação da função autonômica (variabilidade da frequência cardíaca), avaliação da função vascular (reatividade da artéria carótida no teste de pressor ao frio) e avaliação da aptidão cardiorrespiratória (Teste de Banco). Para análise dos dados, será realizada a análise de variância (ANOVA). Para todas as análises, será considerado nível de significância de 95% ($P < 0.05$).

Continuação do Parecer: 5.309.706

Hipótese:

H1. Altos níveis de estresse estarão associados com disfunções neurocomportamentais, autonômica e vascular em estudantes de doutorado.

H2. Estudantes de doutorado de um país desenvolvido (Itália) apresentam menores níveis de estresse quando comparados a estudantes de doutorado de um país em desenvolvimento (Brasil).

H3. A prática da meditação e do treinamento funcional estarão associadas com melhoras nos níveis de estresse em estudantes de doutorado.

H4. A prática da meditação e do treinamento funcional atenuará os efeitos negativos do estresse nas funções neurocomportamentais, autonômica e vascular em estudantes de doutorado.

Critérios de Inclusão:

Como critério de inclusão, serão considerados estudantes regulares nos cursos de doutorado na modalidade acadêmico, de ambos os sexos.

Critério de Exclusão:

Como critério de exclusão, serão considerados estudantes de doutorado que estiverem realizando disciplinas em caráter especial (disciplinas isoladas) e dos programas de doutorado na modalidade profissional. Também serão excluídos estudantes com algum diagnóstico que impeça a participação na pesquisa (pessoas com deficiência auditiva e/ou visual grave não corrigida), que estiverem utilizando algum tipo de medicação farmacológica que possa influenciar nas variáveis avaliadas (por exemplo, antidepressivos, ansiolíticos, corticosteroides, estatinas, betabloqueadores, anti-inflamatórios, estimulantes etc). Especificamente para o segundo protocolo de pesquisa, serão excluídos estudantes com histórico de algum tipo de transtorno mental, doenças cardiovasculares, diabetes mellitus, síndrome de Raynaud's, que participarem regularmente ou terem frequentado programas de exercício físico e/ou meditação nos últimos três meses, fumantes e participantes da pesquisa que não realizarem 75% das intervenções previstas.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos da meditação e do treinamento funcional nos níveis de estresse e sua associação com as funções neurocomportamental, autonômica e vascular em estudantes de doutorado.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Objetivos Secundários:

- Avaliar os efeitos da meditação e do treinamento funcional nos níveis de estresse em estudantes de doutorado;
- Avaliar os efeitos da meditação e do treinamento funcional nas funções autonômica e vascular em estudantes de doutorado;
- Avaliar os efeitos da meditação e do treinamento funcional na função neurocomportamental (função cognitiva, felicidade subjetiva, qualidade do sono) em estudantes de doutorado;
- Avaliar os efeitos da meditação e do treinamento funcional nos níveis de atividade física e aptidão cardiorrespiratória em estudantes de doutorado;
- Associar os níveis de estresse com as funções neurocomportamental, autonômica e vascular em estudantes de doutorado, antes e após 12 semanas das práticas de meditação e do treinamento funcional;
- Associar os níveis de estresse com as funções neurocomportamental, autonômica, vascular e comparar estudantes de doutorado brasileiros e italianos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos:

Existem riscos de desconfortos físicos ou psicológicos. Durante a ultrassonografia é possível que sinta desconforto na posição em decúbito dorsal e do gel específico que terá contato com a pele para aumentar a qualidade do sinal. Durante o teste de pressor ao frio, pode ocorrer desconforto térmico e dor devido a exposição da mão em uma cuba com água e gelo. Aborrecimentos e desconfortos relacionados ao tempo de coleta também podem acontecer. Assim como, desconfortos relacionados a posição durante a meditação, cansaço, aumento da temperatura corporal, sensação de falta de ar, dores articulares e/ou musculares decorrentes da prática de meditação ou treinamento funcional. Por fim, é possível, que você não concorde ou não se sinta confortável psicologicamente ao realizar os testes cognitivos e responder as perguntas dos questionários, receber os resultados das avaliações e/ou com as informações apresentadas no decorrer da pesquisa. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme Resolução no. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

Benefícios:

Diretos: ao participar desta pesquisa você receberá informações sobre seu estado de saúde geral e vascular. Se a hipótese do estudo for confirmada, os participantes do grupo intervenção terão benefícios na saúde mental, função autonômica, cognitiva e vascular. Além disso, você terá oportunidade de receber informações atualizadas sobre a função vascular. Indiretos: Esperamos que este estudo contribua com informações e elementos importantes à literatura científica e à prática clínica, onde o pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos (mantendo sua identidade sob sigilo). Essa intervenção pode representar uma possibilidade de tratamento para estudantes com altos níveis de estresse, podendo contribuir para um diagnóstico de risco vascular precoce e, conseqüentemente, melhorar estratégias de tratamento, assim como, medidas de promoção e prevenção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Primeiro Protocolo – Estudo Transversal (comparação entre estudantes brasileiros e italianos) Os estudantes de doutorado serão informados sobre a pesquisa através de e-mail, divulgação em redes sociais, folders, mídias, grupos de whatsapp e informativos institucionais. Os estudantes interessados passarão por uma entrevista por telefone, para se avaliar os critérios de inclusão e exclusão no estudo. Em seguida, os estudantes brasileiros selecionados na entrevista serão convidados a realizar uma visita no Laboratório de Fisiologia Cardiometabólica da UFSC e os estudantes italianos selecionados serão convidados a realizar uma visita no Laboratorio di Scienze Motorie dell Università di Verona para avaliação das funções neurocomportamental, autonômica e vascular. Segundo Protocolo – Ensaio clínico randomizado (somente estudantes brasileiros) Os estudantes de doutorado brasileiros que, no Primeiro Protocolo, forem classificados nos níveis de estresse moderado, severo ou extremamente severo segundo a pontuação obtida na DASS-21, serão convidados a participar da segunda etapa da pesquisa. Aqueles que aceitarem, assinarão o TCLE (Anexo 2) e serão randomizados por pesquisadores independentes utilizando números aleatórios gerados por um programa de computador (Microsoft® Office Excel) para um dos três grupos: Grupo Meditação (GM – 12 semanas de intervenção), Grupo Treinamento Funcional (GTF, 12 semanas intervenção) e Grupo Controle (GC – sem intervenção, 12 semanas de atividades habituais). A avaliação das funções neurocomportamental, autonômica e vascular serão coletadas em uma visita uma semana antes do início da pesquisa (pré-teste) e outra visita após 12 semanas (pós-teste). As visitas serão idênticas aquela descrita no Primeiro Protocolo. Desenho das

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

intervençõesO Grupo Meditação (GM), realizará três sessões semanais (36 sessões no total), com duração de 40 minutos cada sessão, durante 12 semanas, acompanhadas de modo virtual por um instrutor com experiência na técnica de meditação Mindfulness (Atenção Plena). Cada sessão de meditação será guiada por um instrutor, realizada na posição sentada, com atenção plena nas sensações do corpo e respiração. A sessão iniciará com uma conversa durante cinco minutos (informações e instruções sobre a prática), seguida de técnica meditativa por 15 minutos (respiração diafragmática, meditação guiada, focada e silenciosa), após nova conversa por cinco minutos (relatos de experiência, sensações durante a prática, dúvidas e dificuldades) e terminará com 10 minutos de meditação (respiração diafragmática, meditação guiada, focada e silenciosa) e mais cinco minutos para trocas de experiências e conversas.O Grupo Treinamento Funcional (GTF), realizará três sessões semanais (36 sessões no total), com duração de 40 minutos cada sessão, durante 12 semanas, acompanhadas de modo virtual por um profissional de educação física. Cada sessão iniciará com cinco minutos de preparação ao movimento (aquecimento), seguido por 25 minutos de condicionamento neuromuscular (exercícios de força) e terminará com 10 minutos de condicionamento cardiometabólico. O programa de treinamento funcional consistirá em exercícios de habilidades motoras (coordenação motora, equilíbrio, mobilidade, proprioceptivos), exercícios de força utilizando a massa corporal e exercícios cardiometabólicos (corrida estacionária, deslocamentos etc). O programa de condicionamento neuromuscular (força) consistirá de exercícios de força em padrões básicos de movimento e elevada especificidade. Serão controlados a velocidade de execução do movimento, número de repetições e intervalos entre as séries dos exercícios. A intensidade dos exercícios será inferida pela Escala de Percepção Subjetiva de Borg (12 a 13 na escala original) (DA SILVA-GRIGOLETTO et al., 2020; GARBER et al., 2011).

O Grupo Controle (GC), continuará realizando suas atividades normalmente, sem nenhum tipo de intervenção por parte dos pesquisadores durante 12 semanas.

No de participantes da pesquisa:

Brasil: 110

Italia: 64

2o. Protocolo Grupo Controle: 14 – Atividades Habituais

2o. Protocolo Grupo Meditação: 16 – Técnica meditativa (atenção plena)

2o. Protocolo Grupo Treinamento Funcional: 16 – Exercício Físico

1o. Protocolo - Baixos Níveis de Estresse: 32 – Este protocolo não envolve intenção. É um estudo

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.309.706

transversal

10. Protocolo – Altos Níveis de Estresse: 32 – Este protocolo não envolve intenção. É um estudo transversal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1) Folha de Rosto assinada por Guilherme Fleury Fina Speretta, pesquisador responsável, e Eduardo Luiz Gasnhar Moreira, coordenador de Pós-graduação em Neurociências, em 22/11/2021.

2) Carta de anuência assinada por Sebastião Roberto Soares, Pró-reitor de Pesquisa da UFSC, em 22/11/2021.

3) Apresenta o ACORDO DE COOPERAÇÃO ENTRE A UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA (UFSC), BRASIL, E AUNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA, ITÁLIA até 12 de fevereiro de 2021.

4) Apresenta o SEGUNDO TERMO ADITIVO AO ACORDO DE COOPERAÇÃO ENTRE A UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA (UFSC), BRASIL, E AUNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA, ITÁLIA, a partir de 12 de fevereiro de 2021.

5) Carta de Anuência: Apresenta declaração assinada pelo Prof. Dr. Massimo Venturelli, responsável legal pelo Laboratorio di Scienze Motorie dell Università di Verona (Ethic_letter_CEPSH_UFSC).

6) TCLE: apresenta um TCLE para o grupo transversal (Anexo_1_TCLE_Transversal_CEPSH_Versao_3.pdf) e outro TCLE para o grupo randomizado (Anexo_2_TCLE_Randomizado_CEPSH_Versao_3.pdf).

7) Constam os instrumentos de coleta de dados: Questionário NÍVEIS DE ESTRESSE EM ESTUDANTES DE DOUTORADO; ESCALA DE DEPRESSÃO, ANSIEDADE E ESTRESSE 21; ESCALA DE ESTRESSE PERCEBIDO; INVENTÁRIO DE BURNOUT DE COPENHAGEN; ÍNDICE DE QUALIDADE DE SONO DE PITTSBURGH; ESCALA DE FELICIDADE SUBJETIVA; QUESTIONÁRIO SOBRE TRAUMAS NA INFÂNCIA; QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.309.706

8) Cronograma: a coleta de dados está prevista para iniciar com o estudo piloto em 14/03/2022 e o término do estudo está previsto para 20/12/2024.

9) Orçamento: está previsto despesas no valor de R\$ 250,00 com financiamento próprio.

Recomendações:

Vide campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores corrigiram as pendências do parecer no. 5.267.198 e o projeto está aprovado.

Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.8 da Resolução no 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outras (item VIII da RESOLUÇÃO No 292/1999).

Lembramos aos pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o CEP/SH/UFSC deverá receber, por meio de notificação, os relatórios parciais sobre o andamento da pesquisa e o relatório completo ao final do estudo. Qualquer alteração nos documentos apresentados deve ser encaminhada para avaliação do CEP/SH. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e as suas justificativas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1843091.pdf	11/03/2022 15:48:06		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Neurociencias_Tese_Doutorado_CEP/SH/UFSC_Versao_3.pdf	11/03/2022 15:37:08	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Ethic_letter_CEP/SH/UFSC.pdf	11/03/2022 15:36:03	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.309.706

Parecer Anterior	Carta_Resposta_CEPHUFSC_Versao_3.pdf	11/03/2022 15:34:50	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo_2_TCLE_Randomizado_CEPH_Versao_3.pdf	11/03/2022 15:33:53	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo_1_TCLE_Transversal_CEPH_Versao_3.pdf	11/03/2022 15:33:17	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Outros	Acordo_Cooperacao_2.pdf	11/02/2022 13:48:57	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Outros	Anuencia_Projeto.pdf	11/02/2022 13:46:17	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Outros	Acordo_Cooperacao.pdf	11/02/2022 13:45:37	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Outros	Anexo_11.pdf	11/02/2022 13:43:08	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Outros	Anexo_10.pdf	11/02/2022 13:42:39	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Outros	Anexo_9.pdf	11/02/2022 13:42:25	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Outros	Anexo_8.pdf	11/02/2022 13:42:10	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Outros	Anexo_7.pdf	11/02/2022 13:41:47	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Outros	Anexo_6.pdf	11/02/2022 13:41:27	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Outros	Anexo_5.pdf	11/02/2022 13:41:09	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Outros	Anexo_4.pdf	11/02/2022 13:40:20	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo_3_TCLE_Transversal_English.pdf	11/02/2022 13:38:27	Pablo Antonio Bertasso de Araujo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaProjetoPhD.pdf	22/11/2021 18:55:06	GUILHERME FLEURY FINA SPERETTA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_ProjetoPhD.pdf	22/11/2021 18:53:37	GUILHERME FLEURY FINA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.309.706

Sim

FLORIANOPOLIS, 24 de Março de 2022

Assinado por:
Luciana C Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br