

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos agudos de uma sessão de yoga em parâmetros neurofisiológicos e psicológicos de cuidadores de pacientes com demência: um estudo randomizado controlado

Pesquisador: PAULA PILLAR PINTO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85742725.4.0000.5263

Instituição Proponente: Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro/ IPUB/

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.390.879

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

Efeitos agudos de uma sessão de yoga em parâmetros neurofisiológicos e psicológicos de cuidadores de pacientes com demência: um estudo randomizado controlado

Consiste em dois experimentos com delineamento experimental para investigar os efeitos agudos de uma sessão de Yoga em cuidadores informais de pessoas com demência. Experimento 1: Trata-se de um estudo de intervenção não randomizado comparativo entre cuidadores praticantes de yoga e não praticantes. Um grupo de 10 cuidadores com experiência prévia em yoga e um grupo de 10 cuidadores sem experiência serão avaliados. As variáveis de interesse incluem parâmetros neurofisiológicos e psicológicos (ansiedade, afeto, ativação percebida, e acurácia interoceptiva) antes e após a sessão de Yoga. A comparação entre praticantes e não praticantes visa observar se o treinamento prévio influencia as respostas interoceptivas e psicofisiológicas à prática de yoga.

Experimento 2: Neste estudo randomizado e controlado, 20 cuidadores não praticantes de yoga serão randomizados entre um grupo de intervenção (yoga) e um grupo controle (desenho livre ou coloração de figuras). As mesmas variáveis neurofisiológicas e psicológicas do experimento 1 serão medidas antes e após a intervenção para comparação

Endereço: Av. Venceslau Brás, nº 71, 2º andar - FDS - sala 04-hall direito-corredor 02

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-0500

Fax: (21)2543-3101

E-mail: comite.etica@ipub.ufrj.br

Continuação do Parecer: 7.390.879

entre os grupos yoga e controle. Ambos os experimentos incluem escalas validadas de autoavaliação (IDATE-E, Feeling Scale, Felt Arousal) e medidas objetivas de interocepção (Teste de Detecção de Batimentos Cardíacos e Potencial Evocado Cardíaco - HEP). Os dados serão analisados com ANOVA de medidas repetidas para investigar as diferenças entre os grupos.

O envelhecimento populacional está associado a um aumento nos casos de demência, impondo desafios significativos aos cuidadores informais de pessoas com demência (PcD). Estes cuidadores, muitas vezes familiares e sem o devido preparo, enfrentam altos níveis de estresse e sobrecarga emocional e física, fatores que contribuem para o desenvolvimento de comorbidades, como depressão e ansiedade. Intervenções não farmacológicas, como o yoga, têm demonstrado benefícios na saúde mental e qualidade de vida desses cuidadores. Este projeto de pesquisa tem como objetivo investigar os efeitos agudos de uma sessão de yoga sobre parâmetros neuropsicofisiológicos de cuidadores informais de pacientes com Alzheimer. A pesquisa será realizada por meio de dois estudos experimentais. No primeiro estudo, será investigado o efeito de uma sessão de yoga comparando indivíduos treinados e não treinados na prática. O segundo estudo terá um delineamento randomizado e controlado, no qual os participantes serão alocados para uma sessão de yoga ou para uma sessão de colorir figuras. Serão avaliadas as alterações na acurácia interoceptiva, estado de ansiedade, níveis de afeto e de ativação antes e após a intervenção. Espera-se a sessão de yoga seja capaz de melhorar a acurácia interoceptiva, reduzir a ansiedade, aumentar o afeto positivo e a ativação percebida e que tais respostas sejam mais pronunciadas em indivíduos já praticantes. Em relação ao segundo experimento, espera-se que uma sessão de yoga apresente maiores efeitos comparados a uma sessão controle e uma correlação positiva entre as diferentes medidas de capacidade interoceptiva.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

Espera-se que uma sessão de yoga seja capaz de melhorar significativamente a capacidade interoceptiva, reduzir ansiedade, aumentar o afeto positivo e a ativação percebida e que tais respostas sejam maiores em indivíduos já treinados. Espera-se que uma sessão de yoga apresente maiores efeitos comparados a uma sessão controle e uma correlação positiva entre as diferentes medidas de capacidade interoceptiva.

Objetivo Primário:

Endereço: Av. Venceslau Brás, nº 71, 2º andar - FDS - sala 04-hall direito-corredor 02

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-0500

Fax: (21)2543-3101

E-mail: comite.etica@ipub.ufrj.br

Continuação do Parecer: 7.390.879

Investigar os efeitos agudos de uma sessão de Hatha Yoga nos parâmetros neurofisiológicos e psicológicos de cuidadores informais de pessoas com demência.

Objetivo Secundário:

Comparar as respostas interoceptivas de indivíduos já praticantes de yoga e não praticantes; Comparar o efeito de uma sessão de yoga com uma sessão controle; Correlacionar as respostas interoceptivas com medidas de estado de ansiedade, afeto e ativação; Investigar a correlação entre as medidas neurofisiológicas e psicométricas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos associados ao projeto estão relacionados às possíveis respostas dos indivíduos aos exercícios físicos, como pequena elevação da frequência cardíaca e da pressão arterial. Entretanto, todos os participantes devem possuir liberação médica para as atividades e acompanhamento profissional. Quaisquer intercorrências mais graves, serão encaminhados para o serviço médico do hospital. Os participantes que apresentarem

resultados elevados nas escalas de ansiedade e depressão, sem apresentarem diagnóstico prévio, serão encaminhados para o setor de psiquiatria e para as psicólogas colaboradoras do projeto.

Benefícios:

A sessão de yoga pode oferecer ferramentas de autocuidado como relaxamento muscular progressivo, respiração consciente, meditação e alongamentos que auxiliam no bem-estar, na redução temporária de estresse e no aumento da consciência corporal. Além disso, as avaliações realizadas poderão oferecer insights sobre depressão, ansiedade, estresse, sobrecarga do cuidador e a interocepção dos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Critério de Inclusão:

Serão incluídos na pesquisa cuidadores primários não formais de pessoas com algum tipo de demência já em tratamento; de ambos os sexos; com idade entre 40 e 75 anos; com liberação médica para realização de exercício físico.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos analfabetos e/ou pessoas com incapacidade cognitiva para entender os procedimentos da pesquisa; aqueles que apresentarem comorbidades psiquiátricas (exceto transtorno de depressão e ansiedade); histórico de infarto cerebrovascular, classes funcionais

Endereço: Av. Venceslau Brás, nº 71, 2º andar - FDS - sala 04-hall direito-corredor 02

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-0500

Fax: (21)2543-3101

E-mail: comite.etica@ipub.ufrj.br

Continuação do Parecer: 7.390.879

III e IV de acordo com os critérios da New York Heart Association; hipertensão e diabetes mellitus descontroladas; morbidades físicas não controladas e dificuldades para deitar e levantar-se do chão

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão analisados utilizando análise de variância (ANOVA) de medidas repetidas para examinar as interações entre os fatores "grupo" (praticantes de yoga vs. não praticantes; yoga vs. controle) e "momento" (pré-intervenção e pós-intervenção). A comparação entre grupos avaliará as diferenças nas respostas neuropsicofisiológicas à sessão de yoga, enquanto a comparação entre momentos verificará mudanças nas variáveis

medidas ao longo do tempo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO ADEQUADAMENTE APRESENTADA

CRONOGRAMA EXEQUÍVEL

ORÇAMENTO COMPATÍVEL COM O PROJETO

DECLARAÇÃO CDA APRESENTADA

PROJETO COMPLETO APRESENTADO

ANUÊNCIA INSTITUCIONAL APRESENTADA

TCLE ADEQUADO

Recomendações:

NÃO HÁ

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

IDEM

Considerações Finais a critério do CEP:

A CONTAR DA DATA DE EMISSÃO DESTE PARECER DE APROVAÇÃO, O PESQUISADOR CONTA COM APOIO BIOÉTICO DESTE CEP, PARA DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA.

HÁ, NESTA DATA, AUTORIZAÇÃO PARA INÍCIO DO DESENVOLVIMENTO.

É DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR: COMUNICAR QUALQUER NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO DO DESENHO INICIAL DA PESQUISA, VIA PLATAFORMA BRASIL, BEM COMO OCORRÊNCIA E TRATAMENTO DE EVENTO ADVERSO.

CABE AINDA, AO TÉRMINO DE PESQUISA, ENVIAR, SOB NOTIFICAÇÃO, VIA PB, O RELATÓRIO

Endereço: Av. Venceslau Brás, nº 71, 2º andar - FDS - sala 04-hall direito-corredor 02

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-0500

Fax: (21)2543-3101

E-mail: comite.etica@ipub.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
PSIQUIATRIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO/ IPUB - UFRJ



Continuação do Parecer: 7.390.879

FINAL.

--

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2458637.pdf	09/01/2025 16:01:46		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_infra_CDA.pdf	09/01/2025 15:58:34	PAULA PILLAR PINTO	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	09/01/2025 15:54:11	PAULA PILLAR PINTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoeinstrumentos.pdf	28/11/2024 16:31:06	PAULA PILLAR PINTO	Aceito
Outros	anuenciainstassinada.pdf	28/11/2024 16:29:47	PAULA PILLAR PINTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisadores.pdf	28/11/2024 16:23:12	PAULA PILLAR PINTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/11/2024 16:06:12	PAULA PILLAR PINTO	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	27/11/2024 15:31:58	PAULA PILLAR PINTO	Aceito
Declaração de concordância	declaracaoconcordpesq.pdf	27/11/2024 15:31:18	PAULA PILLAR PINTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoinfrassinada.pdf	27/11/2024 15:10:24	PAULA PILLAR PINTO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassin.pdf	27/11/2024 15:08:57	PAULA PILLAR PINTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Venceslau Brás, nº 71, 2º andar - FDS - sala 04-hall direito-corredor 02

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-0500

Fax: (21)2543-3101

E-mail: comite.etica@ipub.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
PSIQUIATRIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO/ IPUB - UFRJ



Continuação do Parecer: 7.390.879

RIO DE JANEIRO, 17 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
Rosa Gomes dos Santos Ferreira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Venceslau Brás, nº 71, 2º andar - FDS - sala 04-hall direito-corredor 02
Bairro: Botafogo **CEP:** 22.290-140
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-0500 **Fax:** (21)2543-3101 **E-mail:** comite.etica@ipub.ufrj.br