

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



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 DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Parcial

Detalhe:

Justificativa: O projeto de pesquisa sofreu algumas modificações em seu desenho de estudo,

Data do Envio: 18/11/2025

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.993.724

Apresentação da Notificação:

Título original do projeto:

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

Título atualizado:

Efeitos agudos de uma sessão de yoga em parâmetros neuropsicofisiológicos de cuidadores de pacientes com demência: um estudo randomizado controlado do tipo crossover.

CAAE: 85742725.4.0000.5263

Instituição proponente: Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IPUB e UFRJ)

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: 7.993.724

Pesquisadora responsável: Paula Pillar Pinto

Orientadora: Profa. Dra. Andrea Camaz Deslandes

Período de referência: Fevereiro de 2025 a Outubro de 2025

Objetivo da Notificação:

Relatório Parcial

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em fevereiro de 2025, e a coleta de dados iniciou-se em junho de 2025. Até o momento, as etapas de recrutamento, triagem e realização das intervenções encontram-se em andamento.

Foram realizadas as sessões experimentais (yoga e colorir livremente) com 17 participantes, dos quais 3 foram excluídos: dois por falha na captação do EEG e um por adormecer durante a aplicação de um dos testes. Assim, 14 participantes completaram as duas condições do protocolo até o momento.

Não houve registro de eventos adversos ou incidentes relevantes durante a execução do estudo. Nenhum participante apresentou reações negativas ou solicitou interrupção das atividades.

O projeto sofreu alteração no desenho experimental em relação à proposta originalmente aprovada. Inicialmente, a pesquisa previa dois braços independentes:

1. Comparação dos efeitos agudos de uma sessão de yoga entre cuidadores praticantes e não praticantes de yoga;
2. Avaliação dos efeitos agudos de uma sessão de yoga comparada a uma sessão controle de colorir livremente.

Entretanto, devido à escassez de cuidadores praticantes de yoga elegíveis para o estudo, optou-se pela reformulação do desenho para um modelo randomizado controlado do tipo crossover.

Nesse novo delineamento, todos os participantes realizam duas sessões experimentais: uma de yoga e outra de colorir livremente, sendo a ordem de exposição randomizada para cada sujeito. Essa modificação foi implementada com o intuito de otimizar o recrutamento, aumentar o poder estatístico e garantir a comparabilidade intra-sujeito dos efeitos agudos das intervenções.

O foco principal permanece o mesmo: investigar os efeitos agudos de uma sessão de yoga em comparação a uma sessão de colorir livremente em cuidadores de pacientes com demência, analisando parâmetros neurofisiológicos (EEG e medidas

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: 7.993.724

interoceptivas) e psicológicos (ansiedade, ativação, sentimento, foco atencional).

Os dados coletados até o momento indicam tendências preliminares positivas, com melhora nos escores de ansiedade no momento presente e aumento nas escalas de sentimento e ativação após ambas as condições experimentais, a yoga e colorir livremente.

Esses resultados são parciais e ainda não passaram por análise estatística inferencial completa, uma vez que a amostra final ainda está em construção.

A principal dificuldade enfrentada diz respeito à disponibilidade de tempo dos cuidadores para agendamento das sessões experimentais. Muitos participantes apresentam restrições de horários e sobrecarga de tarefas, o que tem impactado no ritmo de recrutamento e realização das coletas.

Em razão disso, o cronograma precisou ser ajustado, com extensão do período de coleta até março de 2026, mantendo-se as demais etapas previstas sem alterações metodológicas adicionais.

Cronograma atualizado

A equipe de pesquisa ganhou novos membros para auxiliar nas coletas. Todos os novos membros são alunos

de graduação e trabalham como alunos de iniciação científica, recebendo horas em pesquisa pelo seu trabalho.

Membro antigo da pesquisa:

Ricardo Cordeiro Mendonça CPF: 059.240.257-64 - aluno do curso de Ed. Física da URFJ.

Novos membros:

Ana Luisa Karkow do Amaral CPF: 157.971.597-40 - aluna do curso de Ed. Física da URFJ.

Juliana Dias da Silva CPF: 184.623.687-82 - aluna do curso de Fisioterapia do Instituto Federal

Até o momento, a execução do projeto tem transcorrido de forma satisfatória, com adesão dos participantes, segurança nas intervenções e dados promissores sobre os efeitos agudos da prática de yoga em cuidadores de pessoas com demência.

Não foram registrados eventos adversos, danos ou solicitações de indenização relacionados ao estudo.

O novo desenho de estudo do tipo crossover tem se mostrado adequado à realidade da amostra e aos objetivos propostos, mantendo a integridade metodológica e a relevância científica do projeto.

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: 7.993.724

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritos em primeira versão

Sendo monitorados pela equipe de pesquisa

Não há relato de adversos até o momento

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Em conformidade

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos em conformidade

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Parcial	relatorioparcial_novembro25.pdf	18/11/2025 20:25:22	PAULA PILLAR PINTO	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 22 de Novembro 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