



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA TERAPIA FLORAL DE BACH NA ESPERANÇA E NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA A SAÚDE DE PACIENTES COM CANCER AVANÇADO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Leonel dos Santos Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 53900221.3.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.204.355

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", Resumo, "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos contendo as Informações Básicas da Pesquisa e do Projeto Detalhado.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo-cego, com dois braços, grupo intervenção (terapia floral de Bach) e controle (placebo) com seguimento prospectivo durante 6 meses. A utilização de placebo é aceitável na condução de ECR, em condições em que não exista uma intervenção padrão ou um consenso entre especialistas sobre a melhor diretriz. Os participantes aleatoriamente alocados no grupo intervenção podem ou não receber os benefícios do experimento, já os que receberam placebo, será minimizado os efeitos colaterais com segurança e eficácia incertos.

Resumo: O objetivo deste estudo será comparar a efetividade da terapia floral de Bach com placebo na para melhorar a esperança e qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com câncer avançado. Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo-cego, com dois braços, grupo intervenção (terapia floral de Bach) e controle (placebo) com seguimento prospectivo durante 6 meses. A pesquisa será realizada em um hospital universitário, público e federal, sendo considerado o maior hospital do estado do Paraná. Serão inclusos: pacientes maiores de 18 anos com câncer avançado; excluídos: uso de ansiolíticos, antidepressivos e alguma prática

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.204.355

complementar em saúde. Os pacientes serão randomizados para um grupo intervenção (uso do floral) e outro grupo placebo. A coleta de dados se dará com três instrumentos: caracterização do perfil sociodemográfico e clínico (avaliação inicial), Herth Hope Index e o Functional Assessment of Chronic Illness Therapy - Palliative Care, para mensuração da esperança e qualidade e vida relacionada à saúde, nos seguintes tempos: avaliação inicial, e a cada 30 dias durante 6 meses; serão analisados conforme as recomendações dos instrumentos. Os riscos minimamente esperados são desconforto emocional e sensações gustativas relacionados ao uso da intervenção ou placebo. Os resultados esperados consistem em melhorar a esperança e consequentemente a qualidade de vida dos participantes.

TCLE: Sim.

Colaboradores: Luciana Puchalski Kalinke

Local de realização: Ambulatório de Hematologia e Oncologia - SAM16, Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Finalidade: Doutorado

n: 100

Período de pesquisa: 01/12/2021 – 31/12/2024.

Desenho: Ensaio clínico randomizado duplo-cego, com dois braços, grupo intervenção (terapia floral de Bach) e controle (placebo). A população dos participantes serão paciente com câncer avançado em tratamento no referido ambulatório a ser realizado o cálculo amostral. Após a randomização, e alocação nos grupos para início da intervenção, o seguimento prospectivo ocorrerá durante 6 meses com reavaliações mensais para coleta de dados e orientação da intervenção.

Hipótese:

-H0 Não haverá diferença no escore de esperança e/ou na qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes com câncer avançado que utilizaram os florais de Bach alocados no grupo intervenção comparado ao grupo controle.

-H1 Os pacientes com câncer avançado que utilizaram os florais de Bach apresentarão alguma diferença no escore de esperança e melhor qualidade de vida relacionada à saúde quando comparados ao grupo controle.

Critério de Inclusão: • Ser maior de 18 anos. • Com diagnóstico comprovado com histologia de qualquer tipo de câncer avançado (estadio IV). • ECOG: 0, 1, 2 ou 3 caracterizado como: 0 (totalmente ativo); 1 (restrito de atividade física extenuante e capaz de realizar trabalho de natureza leve ou sedentária); 2 (capacidade de autocuidado sem condições de atividades

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



laborativas, permanece 50% do tempo fora do leito) e 3 (limitada capacidade de autocuidado, permanece 50% do tempo em repouso no leito ou cadeira) (OKEN et al., 1982).

Critério de Exclusão: • Estiverem sob uso contínuo de medicamentos ansiolíticos e antidepressivos; • Estar em uso de alguma prática complementar em saúde como Essências Florais, Cromoterapia, Aromaterapia, Acupuntura, Reiki, Toque Terapêutico, entre outros; • Impossibilitados de manter comunicação verbal e/ou escrita pela avaliação do ECOG 4 (completamente limitado e impossibilidade de realizar atividades de autocuidado, totalmente restrito ao leito ou cadeira) (OKEN et al., 1982).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar a efetividade da terapia floral de Bach com placebo para melhorar a esperança e qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com câncer avançado.

Objetivos Secundários: • Avaliar o escore de esperança e de qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes com câncer avançado. • Correlacionar os escores de esperança com os domínios da qualidade de vida relacionado à saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A participação na pesquisa não deve apresentar nenhum risco para a saúde, eventualmente poderá haver algum desconforto, principalmente pela exposição de fatos e sentimentos relacionados com o atual momento de fragilidade decorrente da fase de tratamento da doença. Se isto ocorrer será respeitado a expressão de suas emoções e encerrado a entrevista, e transferida para outro momento se for de comum acordo. Será oferecido apoio emocional por meio da escuta ativa, manutenção de silêncio para permitir a expressão do participante e praticar a empatia. Em relação ao risco de toxicidade da TFB, o composto de uso obtido inicia com o preparo da essência mãe contendo um campo consciencial determinado (50% de água filtrada e 50% solução hidroalcoólica ou Brandy, diluição de 1/2), será adicionado 1 gota da essência mãe para 10 ml de base alcoólica (esta é uma diluição de 1:200) para formar a essência de estoque. Para composição final do floral de uso, será adicionado 4 gotas da essência de estoque para 30 ml de base hidroalcoólica. Somando-se todas as diluições, o que o participante fará uso é uma diluição de $1/120.000$ $1/2 \times 1/200 \times 1/300 = 1/120.000$ (ABFH, 2009). Fato que torna a diluição isenta de

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



efeitos colaterais e toxicidade cumulativa (BARNARD, 2021). Em estudo de revisão sistemática (ERNST, 2010), revisão integrativa (LANG, 2020) e estudos de clínicos (SALLES; DA SILVA, 2012); (PINTO et al., 2020); (THALER et al., 2009); (LEÃO et al., 2015); (CIFUENTES et al., 2014); (RIVAS-SUÁREZ et al., 2017); (BATISTELLA et al., 2021); (FUSCO et al., 2021) e (LARA, et al., 2021), não foram relatados efeitos adversos, bem como as perdas de seguimento reportadas são de múltiplas causas que são associadas a danos. Diante do exposto fica evidência a mínima ocorrência de riscos ou danos relacionados ao uso da TFB. Podem ocorrer sensações gustativas devido aos componentes utilizados ou até mesmo intolerâncias ao uso devido as múltiplas alterações que frequentemente ocorrem em pacientes devido ao uso de quimioterapia. Caso algumas das situações descritas ou outro evento aconteça, será avaliado pelos pesquisadores, descontinuado o participante da pesquisa e manejado com o apoio da equipe multiprofissional disponível no ambulatório.

Benefícios: Os participantes da pesquisa serão diretamente beneficiados caso a hipótese seja comprovada, no caso a TFB melhor a esperança e QVRS em pacientes com câncer avançado relacionada à saúde. Diante de tal achado, após o término da pesquisa, para os pacientes do grupo placebo será ofertado a mesma intervenção por igual período e sem custo algum, para que os participantes do grupo controle também sejam beneficiados. Na ocorrência da hipótese nula, no caso a TFB não apresenta eficácia na esperança e QVRS em pacientes com câncer avançado, os participantes não serão diretamente beneficiados, embora os resultados possam beneficiar a compreensão dos aspectos investigados para que a equipe possa refletir em outras intervenções para a problemática. Além disso, futuros paciente em condições clínicas semelhantes na realidade local ou diferentes realidades sociais serão compreendidos sobre as necessidades de avaliar a esperança e sua relação com a QVRS, para propôs intervenções eficazes. As despesas necessárias para a realização da mesma não são da responsabilidade das participantes, e estes não receberão qualquer valor em dinheiro, pois se trata de uma colaboração voluntária e espontânea que irá contribuir para o avanço científico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.204.355

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1860432.pdf	26/11/2021 00:16:37		Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	26/11/2021 00:14:37	Leonel dos Santos Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	26/11/2021 00:12:54	Leonel dos Santos Silva	Aceito
Outros	CHECKLIST.pdf	26/11/2021 00:12:10	Leonel dos Santos Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	7_TCLE_ADULTO.docx	26/11/2021 00:06:36	Leonel dos Santos Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	26/11/2021 00:04:32	Leonel dos Santos Silva	Aceito
Outros	5MODELO_DECLARAO_AUSNCIA_CUSTOS_CHC.pdf	26/11/2021 00:02:47	Leonel dos Santos Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4_DECLARACOES_COMPROMISSO_EQUIPE_PESQUISA.pdf	26/11/2021 00:00:10	Leonel dos Santos Silva	Aceito
Declaração de concordância	3CONCORDANCIA_DAS_UNIDADES_ENVOLVIDAS.pdf	25/11/2021 23:58:30	Leonel dos Santos Silva	Aceito
Outros	2_DECLARACAO_ORIENTADOR_DO_PROJETO.pdf	25/11/2021 23:56:20	Leonel dos Santos Silva	Aceito
Outros	1_CARTA_ENCAMINHAMENTO_PESQ	25/11/2021	Leonel dos Santos	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.204.355

Outros	ISADOR_AO_CEP.pdf	23:53:40	Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	25/11/2021 23:41:16	Leonel dos Santos Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 18 de Janeiro de 2022

Assinado por:
Niazy Ramos Filho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br