

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da acupuntura nos sintomas ansiosos de estudantes da área da saúde: ensaio clínico

Pesquisador: CLAUDIO CALIXTO CARLOS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81621624.1.0000.5078

Instituição Proponente: Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública/UFG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.113.902

Apresentação do Projeto:

Introdução

O documento mais recente da Organização Mundial de Saúde (OMS), estimou que 264 milhões de adultos globalmente (3,6%) possuíam algum transtorno de ansiedade, sendo que o Brasil é o país com o maior número de indivíduos com ansiedade, com uma prevalência de transtornos de ansiedade de 9,3% (OMS, 2017). Os transtornos de ansiedade são amplamente reconhecidos como os mais prevalentes entre os distúrbios de saúde mental, acarretando consequências tanto em nível individual quanto em termos de saúde pública (Kessler et al. 2007; Bandelow e Michaelis 2015).

Segundo a Associação Americana de Psiquiatria (2013), o transtorno de ansiedade generalizada (TAG) é identificado como um dos tipos mais comuns de transtornos de ansiedade, caracterizado por uma preocupação e ansiedade excessivas em relação a diversas atividades ou eventos que persistem na maioria dos dias por mais de 6 meses. Esses sintomas têm curso flutuante e crônico, coexistindo com outros transtornos psiquiátricos, como depressão maior, fobia específica, transtorno de ansiedade social ou transtorno de pânico.

É conhecido que muitos pacientes que poderiam se beneficiar de tratamentos não são devidamente diagnosticados ou tratados, o que se soma ao estigma em torno das doenças mentais e à falta de confiança nos tratamentos psicoterápicos/psiquiátricos, resultando em um reconhecimento inadequado ou manejo deficiente da doença (Alonso et al. 2018).

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Ao analisar este cenário em estudantes de medicina e de outras áreas da saúde, diversos estudos têm apontado níveis mais elevados de depressão, ansiedade e sofrimento psicológico quando comparados com seus pares (Rotenstein et al. 2016; Wahed e Hassad 2017). No Brasil, Pacheco et al (2017) realizaram uma revisão sistemática e meta-análise, revelando que o traço-ansiedade foi o problema de saúde mental mais prevalente (89,6%) entre estes, indicando uma tendência generalizada de experimentar ansiedade e preocupações.

A terceira versão da diretriz da Federação Mundial de Sociedades de Psiquiatria Biológica (Borwin et al. 2023) delineia o plano de tratamento de pacientes com transtornos de ansiedade. Tal deve ser baseado nas suas preferências individuais, severidade da doença, comorbidades, risco de abuso de substâncias ou suicídio, histórico de tratamento prévio, custos e disponibilidade de tratamento na região do paciente. As opções terapêuticas incluem drogas psicoativas, psicoterapia, exercícios e outras intervenções. Como primeira linha de tratamento medicamentoso para TAG, são recomendados os inibidores seletivos de recaptação de serotonina (paroxetina, escitalopram e sertralina) e inibidores de recaptação de serotonina e norepinefrina (duloxetina e venlafaxina).

Embora a psicoterapia, especialmente a terapia cognitivo-comportamental, tenha demonstrado ser mais eficaz do que simplesmente ficar em lista de espera, não tem consistentemente demonstrado superioridade em relação a grupos de controle ativos (Chen, 2019).

O paciente com transtorno de ansiedade apresenta dificuldade em ter resultado pleno valendo-se somente de farmacoterapia. Existe a necessidade de tratamento multiprofissional e várias técnicas e terapias podem ser utilizadas. As práticas integrativas e complementares (PICS) se apresentam como um incremento também na saúde mental. Dentre as PICS, a incorporação da acupuntura à prática clínica convencional representa a possibilidade de ampliação do arsenal terapêutico com redução de efeitos colaterais e diminuição de doses dos medicamentos (Alonso et al. 2018).

A acupuntura é reconhecida como uma dessas PICS, sendo eficaz e amplamente utilizada no tratamento de transtornos mentais, provando ter boa tolerância e poucos efeitos colaterais (Samuels et al. 2008). Sendo um método terapêutico da medicina tradicional chinesa (MTC), que visa estimular pontos espalhados por todo o corpo ao longo dos meridianos, por meio da inserção de agulhas filiformes metálicas finas, com o objetivo de promover, manter e recuperar a saúde, além de prevenir agravos e doenças (Brasil, 2020).

Justificativa

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br

Ao analisarmos o estudo em questão, tal se justifica ao contribuir para fortalecer a base de evidências científicas sobre o tema ainda pouco discutido na literatura, em especial em países em desenvolvimento. Ele será pioneiro ao investigar sintomas ansiosos em estudantes da área da saúde no Brasil, utilizando acupuntura manual verdadeira no grupo tratamento e acupuntura sham no grupo controle.

Haja vista que um problema de pesquisa em acupuntura é o conceito de grupo controle. O método com acupuntura sham simula um placebo para a acupuntura, pois os pacientes não distinguem a penetração real da agulha e da agulha placebo (Streitberger et al. 1998).

O objeto se fundamenta na crescente prevalência de transtornos de ansiedade em O objeto se fundamenta na crescente prevalência de transtornos de ansiedade em estudantes, trazendo impacto significativo na redução do desempenho acadêmico, falta de motivação, insatisfação com o curso e falta de suporte emocional (Pacheco et al. 2017).

Embora a acupuntura seja uma intervenção não farmacológica amplamente utilizada para tratar transtornos de ansiedade, há lacunas na pesquisa clínica, conforme mencionaremos. Portanto, a verificação do efeito da acupuntura se torna necessária, visando preencher essas lacunas e fornecer evidências sólidas sobre sua eficácia como uma abordagem terapêutica para os estudantes de graduação.

Caso seja bem sucedido, o estudo trará impacto na prática clínica, com os resultados, isso pode influenciar as unidades de ensino a incorporarem a acupuntura como método de cuidado da ansiedade de seus alunos. A validação de intervenções não farmacológicas (acupuntura) pode ampliar a gama de opções de tratamento disponíveis para tratar eficazmente a ansiedade dos universitários e possivelmente de outros alunos de cursos profissionalizantes ou pós-graduação.

A linha de estudo que conecta saúde mental com práticas integrativas desperta grande interesse popular e tem sido alvo de recente interesse por parte de novos pesquisadores e alunos, tanto de graduação quanto de pós-graduação, que buscam avaliar e experimentar esses tratamentos. A publicação do estudo em uma revista científica de alto impacto não só contribuirá para o programa de pós-graduação em saúde coletiva, mas também reforçará sua reputação e influência na área.

Acupuntura e Transtorno de Ansiedade Generalizada em estudantes

Embora haja evidências da eficácia da acupuntura no tratamento do transtorno de ansiedade generalizada, ainda é incipiente estudos com alta evidência científica como ensaios clínicos

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.113.902

randomizados controlados.

Dias et al. (2014) conduziu um estudo randomizado controlado por placebo para avaliar os efeitos da eletroacupuntura nos sintomas relacionados ao estresse em estudantes de medicina. Tendo dividido 82 alunos em três grupos, um grupo tratamento com eletroacupuntura, outro grupo com TENS simulado e um grupo controle não tratado. Um dos inquéritos utilizados foi a escala de ansiedade de Beck (BAI), porém não houve melhora significativa nem ter empregado acupuntura sham.

Almeida et al. (2022) realizaram uma revisão sistemática de literatura. Foram incluídos 5 artigos, dois artigos usando acupuntura manual em determinados pontos. Foi verificado que 80% dos estudantes avaliados tiveram redução da ansiedade e não houve efeitos adversos de alta gravidade quando comparado aos benefícios.

Metodologia

Delineamento do estudo

O método do estudo trata-se de um ensaio clínico randomizado, placebo controlado simples cego e unicêntrico com estudantes da área da saúde com diagnóstico médico de transtorno de ansiedade generalizada. O estudo seguirá os Padrões Consolidados de Relatórios de Ensaios (Schultz et al. 2010) e a Diretriz para Relatar Intervenções em Ensaios Clínicos de Acupuntura (MacPherson et al. 2010), CONSORT e STRICTA respectivamente.

Local e tempo da pesquisa

O ensaio clínico controlado randomizado (ECR) será realizado em um ambulatório de Práticas Integrativas e Complementares de uma Instituição de saúde de Goiânia, Goiás entre o período de março/2025 - junho/2025.

O ambulatório está localizado em uma instituição de saúde que serve de campo de prática para alunos de graduação. O mesmo foi inaugurado em Janeiro de 2022 e atende, principalmente, estudantes da área da saúde. O serviço atende em média 10 pessoas por semana, no período vespertino nas segundas e sextas-feiras.

População e Amostra

O presente estudo foi de 44 alunos no grupo intervenção e 43 alunos no grupo controle, totalizando 87 alunos na amostra.

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Critérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão irão ser feitos para termos uma amostra homogênea, com 44 indivíduos no grupo tratamento, acupuntura manual verdadeira com tratamento padrão com psicoterapia e/ou medicamentos psiquiátricos de 1ª linha (paroxetina, sertralina, escitalopram, venlafaxina e duloxetine) e 43 indivíduos no grupo controle, acupuntura sham com tratamento padrão com psicoterapia e/ou medicamentos psiquiátricos de 1ª linha. Sendo: (1) alunos com sintomas de ansiedade generalizada mesmo com o tratamento convencional (GAD-7 > 10), (2) diagnóstico prévio por médico psiquiatra de acordo com critérios do DSM-V para TAG, e (3) estudantes da área da saúde, regularmente matriculados, na instituição de ensino, maiores de 18 anos.

Os critérios de exclusão destinam-se a descartar indivíduos com características como fatores de confusão no tratamento de TAG. Sendo (1) psicose atual e nos últimos 6 meses, (2) dependência de substâncias nos últimos 6 meses, (3) depressão grave que seja significativamente mais relevante que o TAG, (4) gravidez ou puerperas, (5) ter feito tratamento com acupuntura nos últimos 30 dias, (6) intolerância a acupuntura (fobia de agulhas), (7) alunos que estejam cursando a disciplina de Acupuntura e Homeopatia Médica, e (8) alunos que estiverem com menos de 1 ano de graduação. Uma pessoa com dose estável (6 semanas) de medicação para depressão, transtornos de ansiedade, transtorno de estresse pós-traumático ou distúrbios do sono durante o estudo não será excluída.

Recrutamento

A participação no estudo será voluntária, portanto, o aluno poderá interromper a qualquer momento. Será realizada ampla divulgação através da plataforma Teams e por Whatsapp para todos os estudantes da área da saúde da instituição de ensino (Anexo G). Uma vez preenchidos os critérios de inclusão e não os de exclusão, os alunos serão contatados por via telefônico/whatsapp e convidados a participar do estudo. Aqueles que aceitarem participar terão a avaliação inicial agendada.

Randomização

Assim que o aluno, previamente agendado por telefone/whatsapp, comparecer à instituição de saúde, será encaminhado para o ambulatório. Nesse momento iniciar-se-á a primeira avaliação.

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.113.902

Inicialmente, os pesquisadores devidamente capacitados apresentarão aos participantes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE - Anexo E) impresso em duas vidas. Caso tenha dúvida, será esclarecida pelo próprio médico investigador.

Após a assinatura do TCLE com o aceite a participar do estudo, os participantes serão randomizados com o uso do site (<https://www.random.org/>) para um dos grupos: grupo intervenção (1) ou grupo controle (2), do modo consecutivo e sequencial à apresentação para participação, e em seguida terão a primeira sessão de acupuntura.

Coleta de dados

Após assinatura e randomização, todos os pacientes serão submetidos a avaliação inicial por um médico acupunturista que avaliará a situação clínica do aluno, bem como a elegibilidade no estudo. Caso não seja elegível, o mesmo será encaminhado para o serviço de psiquiatria da instituição de saúde e/ou orientado a procurar seu médico.

Aos elegíveis serão aplicadas quatro instrumentos de coleta de dados, a saber: (1) Instrumento com dados características socioeconômicas e demográficas, laborais, acadêmicas e clínicas (<https://forms.gle/pZgsWh9aF1ydcSi9A> - Anexo A).

- (2) Inventário de Ansiedade Beck: BECK-A (Inventário de Ansiedade Beck - Anexo B): é uma escala de autorrelato que busca mensurar a intensidade de sintomas de ansiedade, possuindo 21 itens, respondidos em escala concordância de 0 a 3, validada para o Brasil por Cunha (2001).

- (3) GAD-7 (Transtorno de Ansiedade Generalizada - Anexo C): é uma escala para avaliar os níveis de sintomatologia ansiosa, sendo do tipo Likert de quatro pontos (0 a 3 pontos), com sete itens e cujo escore varia de 0 a 21 pontos, sendo 10 o ponto de corte geral estipulado para atestar a presença significativa de sintomas de TAG, validada para o Brasil por Moreno et al (2016).

- (4) PSWQ (Questionário de Preocupação da Penn State - Anexo D): é uma escala para avaliar a tendência à preocupação excessiva, possuindo 16 itens, respondidos em escala de concordância de 1 a 5, validada para o Brasil por Castillo et al (2010).

Grupo Intervenção

Os 44 pacientes do grupo intervenção serão aconselhados a realizar 1 sessão semanal de 30 minutos até completar 10 sessões, tendo 4 meses como limite máximo para as completar. As agulhas serão inseridas com ângulo entre 30° e 60° com retenção durante a sessão sem

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.113.902

manipulação. A profundidade da inserção será de acordo com a localização do ponto, tensão da pele e tecido subcutâneo do paciente, geralmente de 1 a 1,5 cm, tendo estímulo de rotação ou pistonagem até a obtenção de DeQi. DeQi será considerado como uma

sensação de pressão, peso, formigamento, distensão ou dor ao redor do local de inserção da agulha.

Em toda sessão cada paciente receberá um total de 10 agulhas. Os pacientes serão orientados a ficar deitados em decúbito dorsal, usarão venda ocular de uso individual e caso queiram podem adormecer. Uma vez inseridas as agulhas de acupuntura, o paciente será deixado sozinho até finalizar a sessão.

Será utilizado agulhas de acupuntura estéreis, descartáveis de aço inoxidável medindo 30 mm por 0,25 mm (Dongbang, Coreia do Sul). As agulhas serão inseridas em pontos específicos conforme evidências clínicas sobre transtorno de ansiedade generalizada e o conhecimento do autor sobre acupuntura. A escolha dos pontos não levará em consideração o diagnóstico sindrômico individual de acordo com a Medicina Tradicional Chinesa.

Grupo Controle

Os 43 pacientes do grupo controle (acupuntura sham) serão tratados com agulhas não penetrantes pelo mesmo médico acupunturista que o grupo intervenção. A ponta da agulha ao encostar na pele do paciente retrai para dentro dela mesma sem perfurar a pele do paciente.

Será usado agulhas não penetrantes da marca Streitberger, no total de 10 agulhas por paciente, sendo alocadas na mesma localização dos pontos utilizados no grupo intervenção e com 30 minutos de tempo de permanência.

Estes participantes receberão 10 sessões de acupuntura e terão 4 meses para completá-las. Em todas as sessões, todos os participantes usarão venda ocular de uso individual.

Avaliação após 5 sessões

Nesta sessão, todos os pacientes serão submetidos a avaliação com as 3 escalas (Anexos B, C e D) nos mesmos moldes da primeira avaliação.

Avaliação após 10 sessões

Nesta sessão final, todos os pacientes serão submetidos a avaliação com as 3 escalas (Anexos B, C e D) nos mesmos moldes das avaliações anteriores.

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.113.902

Após a conclusão do estudo, os participantes do grupo controle que manifestarem interesse terão a oportunidade de receber 10 sessões de acupuntura manual verdadeira.

Número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: 87

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos

O objetivo geral deste estudo é:

Avaliar o efeito da acupuntura no transtorno de ansiedade generalizada em estudantes da área da saúde de uma Instituição de ensino do estado de Goiás.

Os objetivos específicos são:

- Identificar as características socioeconômicas, demográficas, laborais, acadêmicas e clínicas dos estudantes dos dois grupos de estudo.
- Comparar a eficácia da acupuntura manual verdadeira e a acupuntura controle sham nos sujeitos da pesquisa.
- Avaliar os fatores associados à eficácia da acupuntura em ambos os grupos alvo do estudo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e reações adversas

As reações adversas mais comuns são a hipotensão vasovagal, sensação dolorosa e hematoma no local da inserção da agulha. Todas serão monitoradas e anotadas em cada sessão de acupuntura e será prestado a avaliação clínica pertinente ao caso. Em caso de outras reações, os alunos serão encaminhados para outras especialidades médicas na própria instituição de saúde.

Benefícios:

Ao analisarmos o estudo em questão, seus benefícios se concentram em contribuir para fortalecer a base de evidências científicas sobre o tema ainda pouco discutido na literatura, em especial em países em desenvolvimento. Ele será pioneiro ao investigar sintomas ansiosos em estudantes da

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

área da saúde no Brasil, utilizando acupuntura manual verdadeira no grupo tratamento e acupuntura sham no grupo controle.

Embora a acupuntura seja uma intervenção não farmacológica amplamente utilizada para tratar transtornos de ansiedade, há lacunas na pesquisa

clínica. Portanto, a verificação do efeito da acupuntura se torna necessária, visando preencher essas lacunas e fornecer evidências sólidas sobre sua eficácia como uma abordagem terapêutica para os estudantes de graduação.

Caso seja bem sucedido, o estudo trará impacto na prática clínica, com os resultados, isso pode influenciar as unidades de ensino a incorporarem a acupuntura como método de cuidado da ansiedade de seus alunos. A validação de intervenções não farmacológicas (acupuntura) pode ampliar a gama de opções de tratamento disponíveis para tratar eficazmente a ansiedade dos universitários e possivelmente de outros alunos de cursos profissionalizantes ou pós-graduação.

A linha de estudo que conecta saúde mental com práticas integrativas desperta grande interesse popular e tem sido alvo de recente interesse por parte de novos pesquisadores e alunos, tanto de graduação quanto de pós-graduação, que buscam avaliar e experimentar

esses tratamentos. A publicação do estudo em uma revista científica de alto impacto não só contribuirá para o programa de pós-graduação em saúde coletiva, mas também reforçará sua reputação e influência na área.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se ensaio clínico randomizado, com o objetivo de investigar o efeito da acupuntura no Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em estudantes da área da saúde. A metodologia incluirá um no qual os participantes serão divididos em dois grupos: um grupo receberá acupuntura manual verdadeira, enquanto o outro receberá acupuntura controle sham.

Ambos serão submetidos a 10 sessões, realizadas semanalmente. Os sintomas de ansiedade serão avaliados utilizando 3 escalas validadas para o Brasil (GAD-7, BAI, PSWQ) antes, durante e após o tratamento.

O pesquisador responsável respondeu às pendências:

Pendência 1: devera, haver um termo de Consentimento livre Esclarecido (TCLE) para os pais ou responsáveis legais autorizarem a participação do adolescente e um termo de assentimento específico para menores de 18 anos, o TALE (Termo de Assentimento Livre Esclarecido).

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.113.902

Resposta: Na página 13 do documento Brochura_Investigador estão os critérios de inclusão para a pesquisa e no item (3) é apontado que somente maiores de 18 anos podem participar do estudo.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 2: Considerando que o grupo controle (placebo) doará um tempo significativo durante as sessões de acupuntura sham e que o benefício citado de acompanhamento médico no período de estudo não é relevante para participantes que já fazem acompanhamento de seu transtorno de ansiedade, esse colegiado considera que deve ser oferecida a possibilidade desses participantes realizarem acupuntura semelhante à oferecida ao grupo intervenção após a fase de coleta de dados do estudo (caso eles desejem). Isso deve constar no TCLE. Também pode ser ofertado outro benefício semelhante, de forma a equilibrar a relação risco benefício para que jovens estudantes em tratamento de ansiedade possam ser convidados a participar de um estudo clínico. É definido que todos os participantes devem conhecer os resultados do estudo e, no caso de resultados favoráveis, o tratamento deve ser oferecido ao grupo placebo. Isso também deve ser informado ao participante. Para esse colegiado, além dessa ação, mesmo que os resultados não sejam o esperado, pode ser que algum participante deseje realizar a acupuntura por considerar a possibilidade de melhor resposta individual. Solicita-se adequação.

Resposta: O projeto foi adequado (alterações no TCLE e na Brochura_investigador) para oferecer aos participantes do grupo controle (placebo) após a coleta de dados do estudo o mesmo tratamento dos participantes do grupo intervenção. E quando o estudo terminar, todos receberão as informações sobre os seus resultados / Texto retificado do TCLE (página 3): "Os possíveis benefícios caso participe do grupo intervenção serão o tratamento gratuito de Acupuntura, que pode ajudar a reduzir sua ansiedade e controlar outros sintomas. Se você não estiver nesse grupo, pode ser que você não tenha esses benefícios, mas poderá fazer o mesmo tratamento após o estudo. Quando o estudo terminar, você receberá informações sobre os seus resultados."

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.113.902

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 3: "Uma das técnicas que auxiliam a controlar a ansiedade é a Acupuntura, técnica de tratamento milenar com base nos princípios da medicina oriental, que utiliza a aplicação de finas agulhas em locais específicos. Por meio da acupuntura há ativação de áreas no cérebro que liberam hormônios relacionados ao controle da ansiedade". Esse projeto de pesquisa pretende verificar se o tratamento com Acupuntura pode melhorar o controle da ansiedade. Segundo a Resolução CNS 466 de 2012: Para ser ética a pesquisa deve: a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas; b) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio; Assim, se já se sabe que a acupuntura auxilia no controle da ansiedade, porque essa pesquisa pretende verificar se o tratamento com Acupuntura pode melhorar o controle da ansiedade? Qual a justificativa para a pesquisa? Solicita-se adequação no texto do TCLE.

Resposta: A justificativa da pesquisa foi adequada no texto do TCLE / Texto retificado no TCLE (página 2): "Atualmente, muitos estudantes estão enfrentando ansiedade, o que pode prejudicar o desempenho nas aulas, causar desmotivação, insatisfação com o curso e falta de apoio emocional. Uma das formas que pode ajudar a controlar a ansiedade é a Acupuntura, que envolve a aplicação de pequenas agulhas em pontos específicos no corpo. Mas, ainda precisamos de mais estudos bem feitos sobre o assunto. Este estudo será o primeiro a investigar os sintomas de ansiedade em estudantes da área da saúde no Brasil, comparando o efeito da acupuntura verdadeira com um tratamento placebo."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 4: Considerando que DEVE haver ressarcimento de gastos, rever a frase: "Haverá ressarcimento de possíveis despesas que você tenha"; deve ser apresentado que haverá ressarcimento das despesas óbvias como transporte para as sessões.

Resposta: A frase no texto do TCLE foi reescrita (página 3): "Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação nesta pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos. Porém, poderá receber por despesas decorrentes de sua participação (alimentação e transporte). Essas despesas serão pagas

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.113.902

pelo orçamento da pesquisa".

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA - A frase deve ser adequada para: "Você RECEBERÁ ressarcimento de quaisquer despesas que apresente para participar do estudo, em especial pelo transporte para as sessões".

Pendência 5: Riscos: Foi relatado que "essa pesquisa envolve baixo risco. Você será devidamente acompanhado por profissionais de saúde e não será submetido a procedimentos invasivos. Mas durante as sessões pode acontecer sensação de dor ou sangramento no local da inserção agulha que deverá ser comunicado ao pesquisador". Suprimir a frase "envolve baixo risco". Devem ser apresentados os riscos e as medidas atenuadoras (após informar os desconfortos ao pesquisador, o que será realizado?).

Resposta: O texto do TCLE foi reescrito apresentando os riscos e as medidas atenuadoras (páginas 2 e 3): "Durante as sessões, você pode sentir tontura, dor ou sangramento no local onde a agulha foi inserida. Se isso acontecer, avise ao pesquisador. Você será monitorado por profissionais de saúde e receberá todo o suporte clínico necessário. A divulgação dos resultados da pesquisa envolve o risco de quebra de confidencialidade (algum dado que possa identificar e expor você publicamente). Para minimizar esse risco, nenhum dado que possa te identificar, como nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefones, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas (partes do corpo), entre outros, serão utilizadas sem sua autorização."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 6: Benefício: foi informado que "caso participe do grupo de intervenção você receberá um tratamento gratuito de Acupuntura, que além de poder reduzir sua ansiedade e evitar uso de medicações, também auxilia no controle de vários sintomas. Mesmo que você não participe deste grupo, estará sob acompanhamento médico durante todo o estudo". Revisar o texto; suprimir a frase "evitar uso de medicações", uma vez que isso não pode ser automaticamente garantido mesmo diante de resultados positivos. Da mesma forma, "estar sob acompanhamento médico durante todo o estudo" não é um benefício evidente.

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.113.902

Apresentar

a possibilidade de algum real benefício ao grupo placebo como a possibilidade de realizar o procedimento acupuntura caso o participante do grupo controle deseje após o período de inclusão de dados para a análise do estudo e também se houver resultados positivos para o grupo de intervenção. Aliás deve ser informado sobre a devolutiva aos participantes sobre os resultados do estudo. E também deve ser apresentada a possibilidade de não haver benefícios diretos aos participantes.

Resposta: O texto no TCLE foi reescrito apresentando o real benefício ao grupo placebo e sobre a devolutiva aos participantes sobre o resultado do estudo (página 3): "Os possíveis benefícios caso participe do grupo intervenção serão o tratamento gratuito de Acupuntura, que pode ajudar a reduzir sua ansiedade e controlar outros sintomas. Se você não estiver nesse grupo, pode ser que você não tenha esses benefícios, mas poderá fazer o mesmo tratamento após o estudo. Quando o estudo terminar, você receberá informações sobre os seus resultados".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 7: Recomendamos o uso de frases afáveis e mais gentis aos convidados a participar, especialmente por se tratar de jovens com transtorno de ansiedade. Recomenda-se evitar uso excessivo de termos técnicos. Por exemplo, a frase "Na sua primeira avaliação serão coletados alguns dados pessoais e sobre suas doenças", pode ser apresentada de forma mais leve como na frase: Na sua primeira avaliação, vamos coletar algumas informações pessoais e sobre suas condições de saúde. Solicita-se adequação, revisando todo o texto do TCLE.

Resposta: Todo o texto do TCLE foi readequado com uso de frases afáveis e mais gentis aos jovens, evitando o uso de termos técnicos. E a frase sugerida foi incorporada ao TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 8: Retirar do TCLE: assinatura do responsável legal por não haver previsão para tal nesse termo.

Resposta: A frase foi retirado do TCLE.

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.113.902

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 9: Rodapé : Adequar e incluir em todas as paginas/rodapé, conforme modelo do CEP HC-UFG/EBSERH em consonância com as resoluções em vigor. Título da Pesquisa: Nome e Rubrica do pesquisador: Rubrica do participante: TCLE - Pág. No Observação: considerando que o TCLE deve ter suas páginas numeradas possibilitando a integridade das informações contidas no documento, sendo que cada página deve indicar o no total de páginas do documento. Ex: 1 de 4; 2 de 4)

Resposta: O rodapé do TCLE foi readequado conforme o modelo do CEP HC-UFG/EBSERH, sendo colocado o título da pesquisa, nome e rubrica do pesquisador, rubrica do pesquisador e página.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 10: Quanto a divulgação do estudo, foi informado que: "haverá intensa publicidade na rede padrão de comunicação da instituição de ensino (TEAMS) e em grupos de alunos (WhatsApp), como os pesquisadores possuem parceria com a instituição, isso se tornará mais acessível"; e é importante reafirmar que material de divulgação (inclusive digital) deve ser enviado via Plataforma Brasil para análise ética.

Resposta: Foi anexado aos documentos via Plataforma o material de divulgação da pesquisa para a análise ética.

ANÁLISE: o documento folder de divulgação apresenta linguagem adequada, não sendo observados óbices éticos.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequadamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nesse projeto de pesquisa.

O pesquisador responsável DEVERÁ realizar a seguinte adequação no TCLE:

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 7.113.902

A frase "...poderá receber por despesas decorrentes de sua participação (alimentação e transporte)"...

Deverá ser adequada para "Você RECEBERÁ ressarcimento de quaisquer despesas decorrentes de sua participação na pesquisa, em especial, o transporte para as sessões de acupuntura."

Essa adequação deverá ser apresentada com a apresentação do TCLE revisado em caráter de notificação antes do início do estudo.

O relatório final deverá ser enviado até 30 dias após o encerramento do projeto (previsto para dezembro de 2025).

Considerações Finais a critério do CEP:

Este Protocolo de Pesquisa foi APROVADO COM RECOMENDAÇÃO, de acordo com as Resoluções 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. A pesquisa poderá ser iniciada e toda e qualquer alteração no protocolo deverá ser comunicada ao CEP/HC/UFG, assim como relatórios semestrais e final, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2364140.pdf	20/09/2024 14:43:32		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_investigador.pdf	20/09/2024 14:43:16	CLAUDIO CALIXTO CARLOS DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	19/09/2024 10:40:19	CLAUDIO CALIXTO CARLOS DA SILVA	Aceito
Outros	Material_Divulgacao.pdf	19/09/2024 10:38:49	CLAUDIO CALIXTO CARLOS DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/09/2024 10:36:15	CLAUDIO CALIXTO CARLOS DA SILVA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	19/09/2024 10:32:25	CLAUDIO CALIXTO CARLOS DA SILVA	Aceito

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 7.113.902

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	16/07/2024 10:40:53	CLAUDIO CALIXTO CARLOS DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_pesquisadores.pdf	25/06/2024 10:53:44	CLAUDIO CALIXTO CARLOS DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_instituicao_e_infraestrutura.pdf	24/06/2024 11:41:18	CLAUDIO CALIXTO CARLOS DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	24/06/2024 11:39:50	CLAUDIO CALIXTO CARLOS DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 01 de Outubro de 2024

Assinado por:
Maria Selma Neves Costa
(Coordenador(a))

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br