



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do Programa de Promoção da Saúde baseado em Mindfulness (MBHP) para melhora do bem-estar psicológico de estudantes universitários: estudo controlado e randomizado.

Pesquisador: Vânia DAlmeida

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 36465820.1.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.493.904

Apresentação do Projeto:

-Projeto CEP/UNIFESP n:0965/2020 (parecer final)

-Trata-se de Projeto de DOUTORADO de EVELIN CRISTINA CADRIESKT RIBEIRO MELLO (Programa de Pós-Graduação em Psicobiologia).

-Orientadora: Profa. Dra. Vânia D'Almeida; Co-orientador: Prof. Dr. Marcelo Marcos Piva Demarzo; Colaborador: Prof. Dr. Anderson da Silva Rosa.

-Projeto vinculado ao Departamento de Psicobiologia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1558799.pdf, gerado em 4/8/2020)

APRESENTAÇÃO: O período da formação universitária exerce forte impacto no bem-estar psicológico dos estudantes. Elevados níveis de estresse percebido têm sido destacados em pesquisas na população universitária, e especificamente nas áreas ligadas a reabilitação. O estresse crônico estabelece estreita relação com a capacidade do indivíduo em lidar com situações desafiadoras, e pode causar alterações físicas, emocionais, incluindo insatisfação com o eu,

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

sentimento de fracasso, ansiedade e tensão, frustração e depressão. As intervenções baseadas em mindfulness (IBMs) além de serem menos custosas aos serviços públicos, tem-se mostrado eficazes na abordagem dos problemas psicológicos, especialmente na melhora da ansiedade, transtornos de humor e outras condições relacionadas ao estresse. O presente projeto tem como proposta avaliar a eficácia de grupos de intervenção baseados em mindfulness e suas influências sobre o bem-estar psicológicos de estudantes universitários, apontando fatores que possam contribuir na promoção de saúde. O processo de recrutamento será feito a partir de um questionário entregue aos estudantes dos cursos da saúde da Universidade Federal de São Paulo - campus São Paulo, para que possam indicar o desejo em participar dos grupos de intervenção. A partir disso serão compostos dois grupos sendo um com a IBM e outro de grupo controle. O grupo terá duração de oito semanas, no qual serão aplicados questionários de avaliação do estresse, ansiedade, depressão, e escala que avalia estados de mindfulness. Após seis meses será realizado um follow-up com ambos os grupos.

-HIPÓTESE: Considerando que abordagens que tem como base os construtos mindfulness viriam a auxiliar os estudantes a aprender e manejar estados emocionais adversos. Direcionando a atenção para o momento presente, aceitando o surgimento dos eventos internos e não reagindo automaticamente. O que pode permitir um distanciamento de emoções, pensamentos ou sensações físicas adversas, de modo a favorecer maior flexibilidade psicológica (Gallego et al., 2014).1. Haverá diferenças nos estados de ansiedade entre os grupos Controle Ativo e MBHP (Mindfulness based Health Promotion)2. Haverá diferenças nos estados de depressão entre os grupos Controle Ativo e MBHP (Mindfulness based Health Promotion)3. Haverá diferenças nos níveis de estresse percebido entre os grupos Controle Ativo e MBHP (Mindfulness based Health Promotion)4. Haverá diferenças no nível de burnout e entre os grupos Controle Ativo e MBHP (Mindfulness based Health Promotion)5. Haverá diferenças na qualidade do bem-estar entre os grupos Controle Ativo e MBHP (Mindfulness based Health Promotion)6. Haverá diferenças no nível de estado mindfulness entre os grupos Controle Ativo e MBHP (Mindfulness based Health Promotion).

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Verificar os efeitos de uma intervenção baseada em mindfulness (MBHP) sobre o bem-estar, ansiedade e percepção do estresse dos estudantes universitários.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: • Avaliar os efeitos do MBHP nos estados de ansiedade em estudantes universitários quando comparados ao grupo de controle ativo (psicoeducação para higiene do sono).• Avaliar os efeitos do MBHP nos estados de depressão em estudantes universitários quando

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 4.493.904

comparados ao grupo de controle ativo (psicoeducação para higiene do sono). • Avaliar os efeitos do MBHP no nível de estresse percebido entre estudantes universitários quando comparados ao grupo de controle ativo (psicoeducação para higiene do sono). • Avaliar os efeitos de MBHP no nível de burnout, entre estudantes universitários quando comparados ao grupo de controle ativo (psicoeducação para higiene do sono). • Avaliar os efeitos do MBHP na qualidade do bem-estar dos estudantes, quando comparados ao grupo de controle ativo (psicoeducação para higiene do sono). • Avaliar nível de estado mindfulness de estudantes universitários quando comparados ao grupo de controle ativo (psicoeducação para higiene do sono). • Avaliar possíveis efeitos adversos entre estudantes que participaram dos grupos de MBHP. • Avaliar por meio de entrevistas semiestruturadas diferença entre os grupos de intervenção e grupo controle ativo a melhora do bem-estar psicológico após intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-Riscos: Esse projeto de pesquisa não oferece riscos aos participantes.

-Benefícios: Recentes pesquisas têm apontado que as intervenções baseadas em mindfulness (MBIs) além de serem menos custosas aos serviços públicos, têm -se mostrado eficazes na abordagem dos problemas psicológicos, especialmente na melhora da ansiedade, transtornos de humor e outras condições relacionadas ao estresse, (Demarzo, et al., 2014; Minneman e Wurtman, 1976). As MBIs exercem influências na autorregulação emocional, afeto, bem-estar e comportamentos associados ao sucesso acadêmico (Canby, et al., 2015; Bowlin e Baer, 2012). Colaborando também com a vantagem de serem aplicadas tanto em populações com sintomas clínicos da doença ou não, o que minimiza os efeitos da estigmatização causados pelas doenças mentais, oferecendo recursos para o enfrentamento de diversas circunstâncias da vida (Chiesa e Serreti, 2009; Canby et al, 2015). Pesquisa de Lynch et al. (2018), mostrou que é crescente o interesse das universidades nos benefícios trazidos pelos treinamentos em mindfulness no que se refere a saúde mental e bem-estar dos estudantes. Convalidando as pesquisas citadas acima, há evidências de que o uso de intervenções baseadas em mindfulness também pode ser benéfico para problemas relacionados ao sono (Blake et al., 2017; Wong et al., 2017), mostrando-se uma abordagem favorável para diminuir a hiperatividade e estados emocionais negativos que são tipicamente encontrados em indivíduos com distúrbios do sono (Harvey, 2002; Riemann et al., 2010). No que tange aos problemas ligados à ansiedade, estudo de Lee e colaboradores (2007); demonstrou a relevância do uso das intervenções como por exemplo Mindfulness Based Stress Reduction (MBSR), quando comparados a grupos educativos, evidenciando mudanças significativas

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.493.904

nas escalas de ansiedade. Os efeitos das práticas baseadas em mindfulness, descritas por Shapiro et al. (2006) foram muito significativas, pois trouxeram conceitos importantes quanto à experiência evidenciadas pelos praticantes. Segundo a autora, os praticantes com tempo passam a experimentar o processo de descentralização cognitiva (dissociação do “eu” da experiência). Esse fenômeno sugere uma mudança de perspectiva que a pessoa passa a ter sobre os seus problemas ou história de vida, favorecendo capacidade de evitar a imersão completa e ineficaz no problema (Shapiro et al., 2006). Os objetivos das práticas de mindfulness seriam, portanto, fortalecer a capacidade do indivíduo em observar sua experiência, ao invés de estar totalmente incorporado a ela (Shapiro et al., 2006). Essa habilidade cria uma metaconsciência ampliando a possibilidade de deixar de identificar-se os pensamentos e emoções não atribuindo-o a eles senso total de realidade, mudando com isso a relação que se faz com seus pensamentos (Shapiro et al., 2006; Hülshager et al., 2015)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: estudo controlado e randomizado tendo como objetivo principal avaliar o impacto do programa de intervenção baseada em mindfulness, na melhora do bem-estar psicológico de estudantes universitários especificamente em variáveis de atenção e consciência em estudantes universitários que responderam aos questionários no Projeto Fonte (Pires et al., 2015). O citado Projeto Fonte é realizado pela aluna de doutorado do Departamento de Psicobiologia, Julia Ribeiro da Silva Vallim (CEP UNIFESP nº 0754/2018, Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos nº RBR-998zkz, apoio pela FAPESP em Auxílio Regular nº 2018/18988-9).

LOCAL:

PARTICIPANTES: Grupo de Promoção de Saúde baseada em Mindfulness (n=37) ; Grupo Controle Ativo (n=37);

-Critério de Inclusão: Estudantes de graduação da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), campus São Paulo, com idade maior ou igual a 16 anos, de todos os gêneros, que responderam a todos os questionários do Projeto Fonte, e que tenham aceitado previamente participar desta etapa.

-Critério de Exclusão: Estudantes com idade inferior a 16 anos até a data de assinatura do TCLE; gestação prévia no prazo de seis meses ou atual; respostas de questionários incompletos; transtorno mental em fase aguda e prática regular de mindfulness, meditação, yoga e similares (Minneman e Wurtman, 1976).

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.493.904

PROCEDIMENTOS: As medidas serão avaliadas em conjunto, de forma que as avaliações serão realizadas pré, durante e após a intervenção baseada em mindfulness. O estudo controlado será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da UNIFESP, para que possa então dar início a sua execução. Os dados obtidos de questionários utilizados como medidas pré-avaliativas, serão coletados do estudo transversal aqui nomeado pelo projeto fonte: “Bem-estar de estudantes universitários: efeitos da prática de mindfulness sobre marcadores de ritmicidade biológica”, que teve início em setembro de 2018. Os dados que constituem essas medidas são: da Escala de Estresse Percebido; do índice de bem-estar da OMS (WHO-5); da Escala hospitalar de ansiedade e depressão (HADS); da Escala Filadélfia de Mindfulness (PMS) e do Inventário de Burnout de Copenhagen, sendo posteriormente comparados durante e após os grupos de intervenção. Para divulgação da pesquisa foram utilizados os seguintes meios: via impressa, mídias sociais, diretórios acadêmicos e secretarias do curso de graduação da área da saúde dos campi São Paulo, Baixada Santista, São José dos Campos, Guarulhos, Osasco e Diadema da UNIFESP; e do Centro Universitário São Camilo. Os voluntários receberam via e-mail o TCLE e o endereço de acesso a plataforma Google Forms para responder aos questionários, no qual deveriam ou não sinalizar o interesse em participar projeto de intervenção. Os participantes que desejarem participar dessa intervenção serão convidados a participar, responderão aos aspectos éticos relacionados a este estudo e, posteriormente, randomizados para compor os grupos, (MBHP e Controle Ativo) todos os voluntários participarão da intervenção em momentos diferentes. O follow-up será feito em seis meses após o término do grupo e nesse momento serão repetidos alguns questionários da linha de base e sendo incluso também uma escala de quantidade de práticas, e outro questionário para efeitos adversos que irão avaliar: o formato e quantidade de práticas realizadas nesse período de acompanhamento bem como os possíveis comprometimentos oriundos das práticas. (mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados.
- 2- TCLE a ser aplicado aos participantes.

Recomendações:

Sem recomendações

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.493.904

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 4355369 de 22 de Outubro de 2020. PROJETO APROVADO.

Seguem as pendências, resposta dos pesquisadores e avaliação de sua adequação. Todas as pendências foram atendidas.

PENDENCIA 1- Solicitamos apresentar o projeto de forma mais clara: pelo o que foi entendido da metodologia, foram descritos procedimentos que parecem ser do projeto fonte, mas não ficou claro o que exatamente correspondera ao presente projeto. Vários procedimentos estão descritos no tempo verbal futuro, indicando que ainda serão realizados, o que dificultou o entendimento. Será utilizado dados dos questionários já respondidos durante a realização do Projeto Fonte? Ou será realizado algo a mais?

RESPOSTA: Serão utilizados dados do projeto fonte como medidas pré-avaliativas. Esses dados serão comparados posteriormente após as intervenções propostas pelo projeto em estado de apreciação. Os instrumentos utilizados para coleta de dados desta pesquisa estão citados no item: Instrumentos e serão aplicados em três momentos: antes da intervenção, pós-intervenção e após seis meses.

- Escala hospitalar de ansiedade e depressão (HADS)
- Escala de estresse percebido (PSS-10)
- Inventário de burnout de Copenhagen – versão estudantes (CBI-S)
- Índice de bem-estar da OMS (WHO-5)
- Escala Filadélfia de Mindfulness (PMS)
- Efeitos Adversos
- Questionário de quantidade de práticas e motivação
- Entrevistas semiestruturadas
- Entrevistas semiestruturadas por meio de grupo focal

PENDÊNCIA ATENDIDA

.....

PENDENCIA 2- Solicitamos esclarecimentos sobre o TCLE e o TALE enviados: neles, não consta o título do presente projeto e são descritos objetivos e procedimentos (coleta de sangue e urina, dentre outros) que não constam na metodologia do projeto. E é citado um terceiro projeto, não descrito na metodologia (“Consequências de uma intervenção baseada em mindfulness sobre

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.493.904

marcadores biológicos relacionados com qualidade de vida e bem-estar.”).

Se houver procedimentos novos, deverá ser aplicado TCLE específico para a presente pesquisa. Se houver participação de menores de idade, deverá ser aplicado TCLE aos pais/responsáveis.

RESPOSTA: Foram anexados dois novos TCLEs e TALE com os nomes específicos do projeto de intervenção e os procedimentos a serem realizados.

ANÁLISE CEP/UNIFESP: Os novos termos não estão claros. Não é possível entender como será a pesquisa. Ou seja, não está claro o que é “coletas pré, durante, uma semana e seis meses após o programa” (isso consta no TALE). Coleta de que? Como (virtual?). Quanto tempo dura? Não há também informações no TCLE sobre essas coletas. É preciso também dar mais informações sobre as intervenções. Serão online? Quanto tempo duram? Em poucas palavras, o que envolvem no caso da intervenção com mindfulness? Essas informações devem ser dadas em todos os termos. Se as atividades forem presenciais, não se justifica obter aceites em participar eletronicamente (Como consta no TCLE, mas não no TALE. Favor explicar). O contato com os participantes permite coleta de assinaturas presencialmente. Ainda, se os encontros forem presenciais, será necessário ofertar ressarcimento das despesas de transporte a não ser que os voluntários já estejam no local onde as práticas serão realizadas. No TALE, ainda consta: “Como este é um estudo cego, nós iremos sortear os voluntários para compor os grupos experimentais e pode ser que você, inicialmente, não componha o grupo que fará o programa em mindfulness. Mas não se preocupe, esse programa lhe será ofertado em outro momento, enquanto este estudo estiver acontecendo.” Nada disso consta no TCLE. Precisa constar! Chequem também no modelo de TCLE em <https://cep.unifesp.br/projetos-que-envolvem-seres-humanos> que todas as informações no TCLE e TALE assinados presencialmente contem nesses termos.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.

NOVA RESPOSTA: De acordo com a solicitação de esclarecimentos sobre os TCLE/TALE, esses documentos foram reformulados e serão anexados no conjunto de documentos no formulário da Plataforma Brasil, com os nomes: TCLE_modificado; TCLE_modificado_menores; Assentimento_2_modificado e projetodetalhado.

Não foram adicionados procedimentos novos, apenas uma adequação do protocolo e desenho experimental devido ao contexto de pandemia trazida pelo COVID-19. Essa reformulação está descrita em ambos documentos citados acima e também consta com a aprovação submetida pela emenda proposta pelo estudo: estudo: “BEM-ESTAR DE ESTUDANTES UNIVERSITÁRIOS: EFEITOS DA PRÁTICA DE MINDFULNESS SOBRE MARCADORES DE RITMICIDADE BIOLÓGICA CAAE: 92538518.1.0000.05505.

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.493.904

A intervenção de mindfulness inclui práticas de meditação e exercícios para implementar as práticas no cotidiano, irão acontecer durante oito semanas consecutivas e serão realizadas no formato online.

Foram também adicionados ao TCLE informações sobre randomização dos grupos e possibilidade do grupo controle (que em princípio não receberá a intervenção) poder fazê-lo em uma etapa futura.

Em virtude da adequação do projeto para o formato online, não serão exigidas coletas de assinaturas presenças, por isso não será necessário fazer o ressarcimento dos voluntários para qualquer despesa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

.....
PENDENCIA 3- Se forem utilizados dados do projeto fonte, sera necessario anexar carta de anuencia da pesquisadora responsavel pelo projeto, Julia Ribeiro da Silva Vallim, e tambem, a carta de aprovacao CEP/UNIFESP do projeto.

RESPOSTA: Sim serão utilizados dados referentes ao Projeto Fonte, em virtude disso foi anexado uma carta de anuência da pesquisadora Júlia Ribeiro da Silva Vallim nos anexos, no site da plataforma Brasil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

.....
PENDENCIA 4- Solicita-se que o nome do coorientador, Prof. Dr. Marcelo Marcos Piva Demarzo e do colaborador, Prof. Dr. Anderson da Silva Rosa. (citados na folha de capa do projeto detalhado), seja incluído no formulario de informacoes basicas da Plataforma Brasil, nos campos "Assistente" ou "Equipe de Pesquisa" (na Aba 1).

RESPOSTA: Os nomes dos pesquisadores citados já foram adicionados na página (Aba 1).

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 4.493.904

(semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1558799.pdf	15/12/2020 14:01:32		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.docx	15/12/2020 14:00:28	Evelin Cristina Cadrieskt Ribeiro Mello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.pdf	15/12/2020 14:00:02	Evelin Cristina Cadrieskt Ribeiro Mello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Assentimento_2_modificado.docx	15/12/2020 13:59:26	Evelin Cristina Cadrieskt Ribeiro Mello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_menores_modificado.docx	15/12/2020 13:59:08	Evelin Cristina Cadrieskt Ribeiro Mello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	15/12/2020 13:58:48	Evelin Cristina Cadrieskt Ribeiro Mello	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	pendencias.docx	06/10/2020 14:47:54	Evelin Cristina Cadrieskt Ribeiro Mello	Aceito
Declaração de concordância	cartadeanuenciapdf.pdf	06/10/2020 14:38:37	Evelin Cristina Cadrieskt Ribeiro Mello	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CEPProjetoEvelinRibeiro.pdf	04/08/2020 12:58:47	Evelin Cristina Cadrieskt Ribeiro Mello	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	04/08/2020 10:18:33	Evelin Cristina Cadrieskt Ribeiro Mello	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.493.904

Não

SAO PAULO, 10 de Janeiro de 2021

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br