

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Terapia Cognitiva Baseada em Mindfulness e Depressão Resistente Ao Tratamento:
Um ensaio clínico randomizado controlado

Pesquisador: Caroline Reppold

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 32781420.0.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.274.482

Apresentação do Projeto:

Atualmente, o Transtorno Depressivo Maior (TDM) é a principal causa de incapacidade no mundo. Até 40%, dos pacientes com esse transtorno não respondem a tratamentos medicamentosos, sendo diagnosticados com Depressão Resistente ao Tratamento (DRT). Esse quadro retrata a importância da busca de tratamentos complementares eficazes, não farmacológicos e com base em evidências para DRT. Estudos internacionais mostram que uma alternativa de intervenção com bons resultados é Terapia Cognitiva Baseada em Mindfulness (Mindfulness-Based Cognitive Therapy - MBCT), contudo no Brasil são escassas as pesquisas nessa abordagem, sobretudo envolvendo pacientes do Sistema Único de Saúde. Visto isso, o objetivo desse projeto é Investigar a eficácia de uma intervenção baseada em Terapia Cognitiva Baseada em Mindfulness, em comparação com uma intervenção de Grupo de Apoio, em pacientes adultos com diagnóstico de Transtorno Depressivo Recorrente, oriundos de serviços de saúde mentais públicos da cidade de Ivoti, no tratamento da depressão, considerando ainda os efeitos de mediação e moderação que variáveis psicológicas (autocompaixão, esperança, otimismo, autorregulação emocional, traumas emocionais e aceitação) podem exercer sobre a resposta às intervenções. O desenho metodológico da pesquisa, a ser registrado no Clinical Trials, é ensaio clínico randomizado controlado, no qual o grupo que receberá a intervenção MBCT será comparado com grupo controle, que participará de uma intervenção baseada em Grupo de Apoio, ambas adaptadas do protocolo

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

proposto por Eisendrath et al. (2014). A amostra será composta por usuários da rede de saúde pública (CAPS/SUS - Ivoti) com diagnóstico de DRT (n=124), alocados aleatoriamente em dois grupos. Os participantes serão avaliados em relação a diversas medidas psicológicas e psiquiátricas em seis momentos (pré-intervenção, pós-intervenção e follow-up nos meses 1,3, 6 e 12). As duas intervenções (alvo e controle) terão duração de 8 semanas e serão realizadas nos CAPS de referência dos pacientes. Os dados obtidos serão analisados por meio de análises descritivas e inferenciais (Análises de Correlação, Análises de Variância, Tamanho de efeito). Para avaliação dos efeitos de mediação ou moderação das variáveis psicológicas sobre os resultados das intervenções, Análises de rede de regressão parcial regularizada serão realizadas através do Pacote qgraph do software estatístico R. O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFCSPA, respeitando as normas existentes para a realização da pesquisa científica com seres humanos no SUS. Espera-se que os resultados demonstrem a eficácia da intervenção investigada e possam ser uma alternativa de baixo custo e fácil adesão a pacientes da rede pública de saúde brasileira, a ser disponibilizada, com evidência de validade, na Atenção Secundária em Saúde futuramente como uma prática integrativa e complementar no tratamento da Depressão Resistente ao Tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar a eficácia de uma intervenção baseada em Terapia Cognitiva Baseada em Mindfulness, em comparação com uma intervenção de Grupo de Apoio, em pacientes adultos com diagnóstico de Transtorno Depressivo Recorrente, oriundos de serviços de saúde mentais públicos da cidade de Ivoti, no tratamento da depressão, considerando ainda os efeitos de mediação e moderação que variáveis psicológicas (autocompaixão, esperança, otimismo, autorregulação emocional, traumas emocionais e aceitação) podem exercer sobre a resposta às intervenções.

Objetivo Secundário:

Avaliar, em uma amostra de pacientes da rede de saúde pública (CAPS /SUS), o efeito de uma intervenção em Terapia Cognitiva Baseada em Mindfulness em adultos com Transtorno Depressivo Recorrente (CID 11 F33) em comparação com uma intervenção de grupo de apoio, com base no

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

protocolo apresentado por Eisendrath et al. (2014) e no estudo de seguimento apresentado por Eisendrath et al. (2016) (avaliação pré-intervenção, pós-intervenção e estudo de follow-up nos meses 1, 3, 6 e 12). Verificar o impacto das intervenções no aumento de afetos positivos, da satisfação de vida e do mindfulness (avaliação pré-intervenção, pós-intervenção e estudo de follow-up nos meses 1, 3, 6 e 12). Observar o impacto da intervenção na redução de afetos negativos, nas respostas ruminativas e na gravidade dos sintomas de depressão e ansiedade (avaliação pré-intervenção, pós-intervenção e estudo de follow-up nos meses 1, 3, 6 e 12).. Investigar, por meio de Análise de Redes de Regressão Parcial Regularizada, se os construtos autocompaixão, esperança, otimismo, autorregulação emocional, traumas emocionais e aceitação podem ser considerados variáveis mediadoras ou moderadoras na variância dos sintomas depressivos pré e pós intervenção. Comparar os resultados com os obtidos no estudo de Eisendrath et al. (2016).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A participação nesta pesquisa não traz riscos previsíveis e os procedimentos utilizados seguem normas éticas. O participante poderá interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa, sem ônus para o mesmo. Caso o participante sinta algum desconforto psicológico durante a pesquisa contará com apoio psicológico especializado da equipe responsável pelo projeto. Os riscos mínimos comprovadamente decorrentes da pesquisa, serão de responsabilidade dos pesquisadores.

Benefícios:

- Uma vez conhecidas as relações de mediação e moderação que variáveis psicológicas exercem sobre a resposta dos pacientes às intervenções propostas, intervenções psicológicas baseadas nos construtos que apresentarem maior magnitude serão planejadas com vista a serem utilizadas como possíveis novas tecnologias de atenção primária à saúde a serem disponibilizadas no Sistema Único de Saúde. Tais intervenções decorrentes do estudo caracterizam-se como produtos com potencial de inovação e tecnologia e de inserção social, duas características valorizadas pela CAPES.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa busca o estudo da eficácia da Terapia Cognitiva Baseada em Mindfulness, em comparação o Grupo de Apoio (HET), na redução significativa de sintomas depressivos, ansiedade,

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.274.482

afetos negativos e ruminação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória apresentados.

Recomendações:

Recomendamos, no TCUD, que nos próximos projetos de pesquisa, que seja colocada data completa, dia/mês e ano.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1552468.pdf	29/08/2020 21:04:39		Aceito
Outros	cartaprojetomindfulness.pdf	29/08/2020 21:04:15	Caroline Reppold	Aceito
Outros	TCUD2908.pdf	29/08/2020 20:46:49	Caroline Reppold	Aceito
Outros	Termorelatorios2908.pdf	29/08/2020 20:46:04	Caroline Reppold	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2908.pdf	29/08/2020 20:43:51	Caroline Reppold	Aceito
Outros	termoanuenciapcaps.pdf	08/07/2020 19:27:10	Caroline Reppold	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisa_VanessaKaiser2.pdf	08/07/2020 19:25:58	Caroline Reppold	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoPesquisa.pdf	14/05/2020 12:28:52	Caroline Reppold	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.274.482

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 14 de Setembro de 2020

Assinado por:

**Fernanda Bordignon Nunes
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br