

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS NÍVEIS DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO EM GESTANTES: UM ESTUDO NO TERRITÓRIO BRASILEIRO

Pesquisador: Clarice Wichinescki Zotti

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 49409715.7.0000.5580

Instituição Proponente: Faculdade Pequeno Príncipe

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.634.242

Apresentação do Projeto:

O período gestacional é um momento delicado na vida da mulher e que pode trazer alguns desconfortos emocionais ou até efeitos psicopatológicos, como por exemplo, um nível elevado de ansiedade ou sintomas de depressão. Com o presente projeto espera-se avaliar os níveis sintomáticos de ansiedade e depressão em gestantes que estejam num período de 30 a 34 semanas. Sendo assim, a presente pesquisa é de natureza quantitativa, de cunho exploratório e descritivo, desenvolvida por meio do método de pesquisa transversal. Os instrumentos utilizados serão a Escala Hospital Anxiety and Depression (HAD) e um questionário que levantará informações sobre as gestantes participantes. LOCAL DA PESQUISA: Unidades Básicas de Saúde (UBS) dos Estados do Paraná, São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Acre e Rondônia, totalizando 300 UBS, escolhidas de forma aleatória. A coleta dos dados será realizada por uma supervisora local treinada antecipadamente pela equipe de psicologia. Assim, pretende-se atingir entre 10 mil e 75 mil questionários. O projeto terá cobertura financeira garantida para o número máximo mencionado. As UBS receberão 300 correspondências com a carta-convite e selo resposta, totalizando 600 correspondências. Novas correspondências serão encaminhadas até que se complete o número de 300 UBS que encaminhem a carta de aceite para pesquisa. Inclui-se no estudo mulheres gestantes, de 30 a 34 semanas de gestação; residentes em cidades pertencentes

Endereço: Av. Iguaçu

Bairro: Rebouças

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3310-1512

CEP: 80.230-020

E-mail: comite-etica@fpp.edu.br

Continuação do Parecer: 1.634.242

a um desses estados: Paraná, São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Acre e Rondônia; e que estejam fazendo o seu pré-natal nas Unidades Básicas de Saúde aleatoriamente escolhidas nos estados mencionados. Exclui-se do estudo gestantes menores de 18 anos; mulheres que estejam fora desse período específico de gestação (menos de 30 semanas ou mais de 34 semanas de gestação); e aquelas que não aceitem participar da pesquisa. As participantes da pesquisa serão recrutadas somente após autorização mediante assinaturas dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) nas UBS que se encontram em acompanhamento. O total de gestante em cada uma das 300 UBS será de 250, portanto o total de participantes para a pesquisa será de 75.000 mulheres. O instrumento de pesquisa: HAD e um questionário de informações sobre as gestantes participantes. A escala encontra-se validada para a utilização na população brasileira. É necessário ressaltar que esse instrumento é de livre aplicação para qualquer profissional de saúde, portanto não há necessidade de autorização do autor. Será realizada uma análise estatística-descritiva para detectar o nível de ansiedade e depressão nas participantes da pesquisa. Será feito, também, uma análise sobre o perfil das participantes da pesquisa, para avaliar se há ou não uma correlação com a avaliação de ansiedade e depressão.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar o nível de ansiedade e depressão em gestantes no último trimestre de gestação (entre 30 e 34 semanas), atendidas pelo SUS, nos estados do Paraná, São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Acre e Rondônia.

Objetivo Secundário:

Levantar os dados sociodemográficos de gestantes que estejam entre 30 e 34 semanas de gestação, residentes nos estados do Paraná, São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Acre e Rondônia.

Avaliar o nível de ansiedade e depressão em gestantes que estejam entre 30 e 34 semanas de gestação, através de um escala avaliativa intitulada Hospital Anxiety and Depression (HAD).

Comunicar aos médicos os resultados da pesquisa, reforçando a necessidade de um acompanhamento mais específico às gestantes que apresentarem riscos psíquicos significativos relacionados a um nível elevado de ansiedade e/ou depressão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Dentro os riscos da pesquisa, os indivíduos participantes da pesquisa serão informados

Endereço: Av. Iguaçu

Bairro: Rebouças

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.230-020

Telefone: (41)3310-1512

E-mail: comite-etica@fpp.edu.br

Continuação do Parecer: 1.634.242

que poderão se sentir desconfortáveis ao responder às perguntas podendo trazer lembranças desagradáveis. A supervisora responsável por essa aplicação do teste e os pesquisadores tomarão todo o cuidado na preservação do anonimato. Caso a participante não se sinta confortável em responder às perguntas, poderá sair da pesquisa sem prejuízo em seu atendimento na Unidade de Saúde.

Benefícios: Dentre os benefícios desta pesquisa estão o levantamento e a intervenção precoce dos sintomas de ansiedade e depressão, visando o bem estar psicológico da gestante. A partir do momento em que esses sintomas são identificados é possível atuar também à nível de prevenção nessa população. Futuras pesquisas também poderão ser beneficiadas com a avaliação dos níveis de ansiedade e depressão em gestantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo psicológico pode dar sustentação para futuros projetos de pesquisa na área da saúde como, por exemplo, os de aconselhamento genético, onde as condições emocionais da mulher antes do parto possam ser comparadas com o seu estado emocional no momento impactante de uma notícia de mutação genética no seu bebê, ou algo do gênero. Pretende-se, também, por meio dos resultados desta pesquisa, propiciar que os efeitos patológicos dos sintomas de ansiedade e/ou depressão nas mães avaliadas possam ser minimizados através de uma atenção maior da equipe médica responsável pela paciente na Unidade Básica de Saúde e/ou encaminhamento para um acompanhamento e intervenção psicológica, visando a diminuição ou supressão dos sintomas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos apresentados estão de acordo com a RESOLUÇÃO Nº 466/12 CNS.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/2012, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatórios de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade

Endereço: Av. Iguaçu

Bairro: Rebouças

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3310-1512

CEP: 80.230-020

E-mail: comite-etica@fpp.edu.br

FACULDADE PEQUENO PRÍNCIPE - FPP



Continuação do Parecer: 1.634.242

de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-FPP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_748159_E1.pdf	29/06/2016 17:22:23		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_2_assinada.pdf	29/06/2016 17:16:59	Clarice Wichineski Zotti	Aceito
Outros	EMENDA_final_doc.docx	29/06/2016 16:52:27	Clarice Wichineski Zotti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Clarice_emenda_modificado.pdf	29/06/2016 16:51:23	Clarice Wichineski Zotti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Clarice_emenda_escrita.pdf	29/06/2016 16:51:11	Clarice Wichineski Zotti	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta_pendencias.pdf	14/10/2015 18:13:59	Rosiane Guetter Mello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Clarice_2.pdf	14/10/2015 18:07:58	Rosiane Guetter Mello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/10/2015 18:01:23	Rosiane Guetter Mello	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Auto.pdf	15/09/2015 12:00:36	Rosiane Guetter Mello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	10/09/2015 16:53:17	Rosiane Guetter Mello	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Iguaçu

Bairro: Rebouças

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3310-1512

CEP: 80.230-020

E-mail: comite-etica@fpp.edu.br

FACULDADE PEQUENO
PRÍNCIPE - FPP



Continuação do Parecer: 1.634.242

CURITIBA, 13 de Julho de 2016

Assinado por:
Leide da Conceição Sanches
(Coordenador)

Endereço: Av. Iguaçu

Bairro: Rebouças

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.230-020

Telefone: (41)3310-1512

E-mail: comite-etica@fpp.edu.br