

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O efeito da constelação familiar na qualidade de vida, ansiedade, depressão, resiliência e na intensidade da dor de mulheres com dor pélvica crônica.

Pesquisador: JOSÉ MIGUEL DE DEUS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 48272321.0.0000.5078

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.852.294

Apresentação do Projeto:

Em publicações anteriores já relatamos que mulheres com dor pélvica crônica (DPC) têm piores escores de qualidade de vida, de ansiedade e de depressão do que mulheres sem DPC. Também observamos que pacientes que participaram de grupos de Constelação Familiar (CF) apresentaram redução na escala de dor pélvica em um estudo de corte transversal com 230 mulheres com DPC. A amostra deste estudo será composta por 164 mulheres, randomizadas em dois grupos: A - 82 participantes nos grupos de CF, subdivididas em dois subgrupos de 41: A1 – serão consteladas (A1: A1-A41) e ouvintes/representantes (A2: A42-A82); e B – 82 mulheres (83-164) sem intervenção com CF (grupo controle). Ambos os grupos receberão o tratamento médico habitual em nosso meio para DPC. O objetivo é verificar o efeito da CF nos desfechos qualidade de vida, ansiedade, depressão, resiliência e a intensidade da dor pélvica 0, 3, 6 e 12 meses após a intervenção CF. Variáveis sócio-demográficas e clínicas serão também analisadas para verificar possíveis fatores confundidores.

Ensaio clínico randomizado e aberto.– Local do estudo: Será conduzido na Faculdade de Medicina da UFG e Hospital das Clínicas-UFG/EBSERH e as participantes serão mulheres diagnosticadas com dor pélvica crônica, em tratamento em serviço público ou privado em Goiânia.– População e Amostra do Estudo: Será composta por mulheres com DPC tratadas em Goiânia (GO), Brasil. A amostra será composta por 164 mulheres, randomizadas por computador em dois grupos: A - 82

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 4.852.294

participantes nos seminários de CF, subdivididas em dois subgrupos de 41: A1 – consteladas (A1: A1-A41) e ouvintes/representantes (A2: A42-A82); B – 82 (83-164) sem intervenção com CF (grupo controle). Será considerada uma perda de 10% na amostra global (16 mulheres) o que totalizaria 148 mulheres.- Critérios de descontinuidade: Será considerado perda quando a participante só participou da randomização ou momento 0, sem seguimento posterior. Se ela comparecer em uma das reavaliações de seguimento (3, 6 e 12 meses), ela será analisada pela intenção de tratar.– Aspectos éticos: Este estudo obedecerá aos critérios estabelecidos pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).- Técnica da Constelação Familiar: As CF serão conduzidas pelos dois primeiros autores, que serão denominados facilitadores. Eles possuem certificação por Gunthard Weber e Jacob Schneider, que foram discípulos diretos de Bert Hellinger, o criador do método (HELLINGER et al., 1998). Depois, os facilitadores foram treinados pelo próprio Hellinger e possuem experiência em condução de grupos de CF há 15 anos com, no mínimo, dois seminários de CF mensais desde 2006. A pessoa constelada será a participante que foi randomizada para o grupo A1. Ouvintes/representantes são as pessoas randomizadas para o subgrupo A2 e que não terão uma CF. Ouvinte é quem observa o processo e representante é quem representa algum elemento na CF das pessoas consteladas. As ouvintes/representantes serão agrupadas na mesma categoria para análise, pois ora serão ouvintes, ora representantes e possuem um protagonismo semelhante entre si e diferente em relação a quem será constelada. As CF serão aplicadas da seguinte maneira: Algumas perguntas padronizadas serão feitas à participante sobre sua família de origem (pais, irmãos, avós, tios etc) e sobre sua família atual (parceiro, filhos), quando houver:- Seus pais são vivos? Se algum deles morreu qual era a sua idade à época? Vivem ou viveram juntos? Se eles se separaram, que idade você tinha à época? Seus pais tiveram parceiros relevantes antes de se juntarem? Você tem irmãos? Houve algum evento trágico na sua família?- Você está ou esteve num relacionamento afetivo relevante (noivado, morar junto, casamento ou com gestação?) Você tem filhos (nascidos vivos, natimortos ou abortos)? A partir destas respostas, a mulher constelada escolherá uma pessoa no grupo para representá-la, alguém para representar a sua dor e outras pessoas para representar membros de sua família, que o facilitador julgar relevantes para o processo. A participante os colocará no espaço, ao centro do grupo (semicírculo de pessoas participantes), em posições de acordo com o seu sentimento. Ela assistirá às reações daqueles representantes nos

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 4.852.294

seus papéis e poderá ter percepções sobre a sua realidade, dentro do contexto que está vivendo. A pessoa que representar a dor será o sensor (indicador da dinâmica inconsciente relacionada à dor da mulher) da CF. Se julgar necessário, o facilitador fará intervenções, segundo o modelo desenvolvido por Bert Hellinger (Hellinger et al., 1998).

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

A constelação familiar pode melhorar os escores de qualidade de vida, de ansiedade, de depressão e de resiliência, bem como reduzir a intensidade da dor em mulheres com dor pélvica crônica.

Objetivo Primário:

- Comparar os escores de qualidade de vida, de ansiedade, de depressão, de resiliência e a intensidade da dor em mulheres com dor pélvica crônica participantes em grupos de constelação familiar com as não participantes de grupos de constelação familiar.
- Comparar os escores de qualidade de vida, de ansiedade, de depressão, de resiliência e a intensidade da dor em mulheres com dor pélvica crônica consteladas em grupos de constelação familiar com as não participantes de grupos de constelação familiar.
- Comparar os escores de qualidade de vida, de ansiedade, de depressão, de resiliência e a intensidade da dor de mulheres com dor pélvica crônica com participação como ouvintes/representantes em grupos de constelação familiar com mulheres não participantes de grupos de constelação familiar.
- Comparar os escores de qualidade de vida, de ansiedade, de depressão, de resiliência e a intensidade da dor de mulheres com dor pélvica crônica consteladas em grupos de constelação familiar com mulheres participantes como ouvintes/representantes de grupos de constelação familiar.

Objetivo Secundário:

- Catalogar as principais dinâmicas sistêmicas observadas nas constelações familiares de mulheres com dor pélvica crônica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Reações emocionais durante a entrevista e preenchimento dos questionários, bem como durante as constelações familiares, estão entre os possíveis riscos relacionados a este estudo. Em caso de

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 4.852.294

alguma alteração emocional, as participantes poderão ser apoiadas pelos facilitadores/pesquisadores que possuem grande experiência (15 anos) com o processo e receberão apoio da equipe multidisciplinar do ambulatório de dor pélvica crônica do HC-UFG/EBSERH, se sentirem essa necessidade.

Benefícios:

As participantes do estudo poderão ter benefício direto, caso a intervenção possa provocar melhora nos seus escores analisados. Mesmo não tendo benefícios diretos, as participantes estarão contribuindo, indiretamente, para a compreensão da doença estudada e para a produção de conhecimento científico. Caso a intervenção (CF) demonstre benefício, todas as participantes alocadas no grupo controle (sem intervenção com CF)

e interessadas na mesma, receberão a intervenção em seminários de CF planejados para este fim, assim que terminar a análise dos resultados finais do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa pertinente e o pesquisador apresenta todas as condições para a realização. O TCLE apresenta os itens necessários para a segurança dos participantes e com uma redação cautelosa e acessível aos participantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios em anexo de acordo com a Resolução 466/2012

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Este Protocolo não apresenta nenhum óbice ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este Protocolo de Pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, 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 finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-020
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cepcufg@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 4.852.294

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1756414.pdf	10/06/2021 12:00:39		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	APROVACAO_GEP.pdf	10/06/2021 09:18:07	JOSÉ MIGUEL DE DEUS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	21/05/2021 16:38:19	JOSÉ MIGUEL DE DEUS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOFINAL.docx	21/05/2021 16:37:48	JOSÉ MIGUEL DE DEUS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	21/05/2021 16:33:45	JOSÉ MIGUEL DE DEUS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 16 de Julho de 2021

Assinado por:
JOSE MARIO COELHO MORAES
(Coordenador(a))

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 16º Andar - Edifício de Internação

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br