



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

1/3

### **PARECER Nº 27**

(sobre o estudo “The effect of exercise on somatic and psychological complaints in a (chronically) fatigued and a healthy population: a self-regulation perspective”)

#### **A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS**

A Comissão de Ética para a Saúde abriu o Processo n.º 27.09CES com base no despacho da Directora do Departamento de Saúde Pública da ARSN, datado de 28 Outubro/2009, exarado na informação n.º 551 de 28/10/2009, na sequência do despacho do Conselho Directivo da ARSN, exarado na informação n.º 522 de 14/10/2009, para apreciação da CES, assim como a documentação anexa.

**A.1.** Os documentos para apreciação são os seguintes:

**1.** Parecer do Departamento de Saúde Pública da ARSNorte em resposta ao ofício n.º 150-2009 de 31 de Março da *Faculty of Social and Behavioral Sciences*, Universidade de Leiden, Holanda, que consistia no pedido de autorização para realização do estudo «The effect of exercise on somatic and psychological complaints in a (chronically) fatigued and a healthy population: a self-regulation perspective».

**2.** Projecto de investigação e documentação anexa (*curriculum vitae* da investigadora (...) e do seu orientador Stan Maes, Phd).

**3.** Resumo do projecto de investigação:

**a)** O estudo pretende compreender os efeitos da prática de exercício físico nas queixas somáticas e psicológicas de pessoas com sintomas de fadiga persistente tendo por base uma perspectiva de Auto-Regulação de Comportamento.

**b)** Objectivos principais: i) analisar a influência das cognições - eficácia auto -reguladora e motivação - das competências de auto - regulação, na adesão à prática de exercício físico; ii) delinear, implementar e avaliar a eficácia de uma intervenção motivacional para a promoção da prática de exercício físico em sujeitos que apresentam sintomas de fadiga persistente; iii) analisar o efeito da prática de exercício físico na redução dos sintomas de fadiga, outras queixas somáticas (problemas de sono) e queixas psicológicas (sintomas de ansiedade e depressivos).

**c)** O estudo é de cariz experimental.

**d)** Os participantes são utentes adultos, entre os 18 e os 65 anos de idade de ambos os sexos, inscritos em diversas entidades prestadoras de cuidados de saúde de Portugal Continental.

**e)** Critérios de inclusão: i) sintomas de fadiga persistente não explicável (duração mínima de 6 meses); ii) utentes com Fibromialgia, Síndrome de Fadiga Crónica, entre outros.

**f)** Critérios de exclusão: i) utentes com doença psiquiátrica grave; ii) utentes sem intenção de fazer exercício físico, entre outros.

**g)** O tipo de amostragem é intencional e heterogénea representativa e escolhida por especialista (médico assistente). Posteriormente, a selecção para a constituição dos grupos de controlo e experimental será aleatória.

**h)** A dimensão da amostra será de 200 utentes na primeira fase e de 80 na fase de intervenção (40 para o grupo de controlo e 40 para o grupo experimental)

**i)** A selecção será feita pelo médico assistente através da consulta do processo clínico, que



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

2/3

posteriormente realizará o primeiro contacto telefónico, explicando o estudo. Os doentes que aceitarem participar no estudo receberão por carta um questionário sobre questões demográficas, clínica, sintomas de fadiga, historial de exercício físico e intenção de fazer exercício físico. Receberão em simultâneo o documento de consentimento livre e esclarecido.

**j)** Os utentes participantes deslocar-se-ão à Unidade de Saúde, preferencialmente no dia da consulta programada com o médico assistente, onde preencherão um segundo questionário com apoio de um assistente de investigação.

**k)** Os participantes do grupo de controlo mantêm os seus cuidados médicos e terão uma avaliação inicial e informação básica sobre exercício físico

**l)** Os do grupo experimental, para além dos cuidados médicos habituais, terão a avaliação inicial e duas entrevistas motivacionais (duração de 30 minutos intercaladas em 15 dias). Será fornecido um pedómetro e um manual de apoio à prática de exercício físico. Aconselhamento telefónico, pela investigadora principal, no final do 1.º e 2.º mês.

**m)** Os dois grupos receberão por correio pré-pago um conjunto de questionários ao terceiro e décimo segundo mês.

**n)** As despesas com os materiais e as deslocações são suportadas pela Universidade de Leiden, Holanda.

**o)** A investigadora principal é financiada por uma Bolsa Individual de Doutoramento (FCT). O investigador assistente não representa custos.

**p)** Quanto às infra-estruturas, prevê-se serem disponibilizadas pelas Unidades de Saúde onde decorre o estudo.

**q)** As instituições colaborantes no estudo serão mencionadas nas futuras publicações.

**4.** Esta CES solicitou à investigadora os seguintes esclarecimentos: i) identificação das Unidades de Saúde onde pretende efectuar o estudo; ii) de que modo tenciona contactar os médicos de família; iii) envio do modelo de Consentimento Livre e esclarecido que pretende utilizar; iv) confirmação de que a participação deste estudo não implica nenhum encargo financeiro para os utentes participantes.

**5.** A 11 de Dezembro foram cedidos pela investigadora os seguintes esclarecimentos: i) as Unidades de saúde onde se pretende realizar o estudo são: ACES de (...), (...) e (...); ii) o contacto com os médicos de família será feito através do ACES respectivo e, por fim, o estudo não representa qualquer encargo para o utente, estando previsto o reembolso da deslocação do mesmo mediante apresentação de recibo. Foi também enviada a declaração de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido, tendo sido sugerido, por esta CES: iii) numerar as folhas e acrescentar em rodapé que a 3.ª página é feita em duplicado: uma via para arquivo da investigação, outra para entregar a quem consente, junto com as restantes páginas; iv) inverter a ordem da terceira página: primeiro a declaração da investigadora, depois a declaração de consentimento do/da participante e, por último, v) colocar o nome do estudo em idioma português, na terceira página. Tais sugestões foram aceites pela investigadora. Foi igualmente sugerido o pedido de autorização ao utente para que o seu médico de família



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

3/3

possa divulgar a sua informação clínica, que foi aceite.

## **B – IDENTIFICAÇÃO DE QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS**

**B.1.** Trata-se de um estudo interessante, bem desenhado, e que pretende ser uma mais-valia na compreensão das percepções e factores psicológicos associados à prática e gestão de actividades físicas diárias em pessoas com fadiga persistente, bem como, testar as formas de aconselhamento mais eficazes.

**B.2.** Todos os pedidos de esclarecimento feitos por esta CES foram prestados pela investigadora. Todas as sugestões dadas por esta CES foram aceites pela investigadora. Tendo em conta estes factos, as questões anteriormente encontradas com eventuais implicações éticas ficaram eliminadas.

## **C – CONCLUSÕES**

**C.1.** Entende esta Comissão dar parecer favorável para a autorização deste estudo.

**C.2.** As Direcções dos ACES envolvidos devem ter conhecimento formal da ocorrência deste estudo para, se o autorizarem, solicitarem a disponibilização dos seus profissionais.

**C.3.** Deve ser solicitado à Investigadora o compromisso da entrega de um exemplar do resultado final da investigação a esta Comissão de Ética (preferentemente em suporte digital).

A relatora, Enf.ª Susana Teixeira, Mestre em Bioética (UCP)

Aprovado em reunião do dia 18 de Dezembro de 2009 por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN