



UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO – RS
CURSO DE MEDICINA

GABRIEL CESAR PIMENTEL

**PREVALÊNCIA DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO EM PACIENTES COM DOENÇA DO
REFLUXO GASTROESOFÁGICO EM UM AMBULATÓRIO DE ENSINO DE PASSO
FUNDO**

PASSO FUNDO
2019

GABRIEL CESAR PIMENTEL

**PREVALÊNCIA DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO EM PACIENTES COM DOENÇA DO
REFLUXO GASTROESOFÁGICO EM UM AMBULATÓRIO DE ENSINO DE PASSO
FUNDO**

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação em
Medicina, apresentado como requisito parcial para obtenção
do grau de Bacharel em Medicina pela Universidade Federal
da Fronteira Sul.

Orientador (a): Prof. Ana Sílvia Meira

Coorientador (a): Prof. Rogério Tomasi Riffel

PASSO FUNDO

2019

FICHA DE CATALOGRÁFICA

Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

Pimentel, Gabriel Cesar

Prevalência de Ansiedade e Depressão em pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico em um ambulatório de ensino de Passo Fundo / Gabriel Cesar Pimentel. -- 2019.

53 f.

Orientadora: Médica Gastroenterologista Ana Sílvia Meira.

Co-orientador: Médico Psiquiatra Rogério Tomasi Riffel.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de Medicina, Passo Fundo, RS , 2019.

1. Ansiedade e Depressão em pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico. I. Meira, Ana Sílvia, orient. II. Riffel, Rogério Tomasi, co-orient. III. Universidade Federal da Fronteira Sul. IV.

GABRIEL CESAR PIMENTEL

**PREVALÊNCIA DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO EM PACIENTES COM DOENÇA DO
REFLUXO GASTROESOFÁGICO EM UM AMBULATÓRIO DE ENSINO DE PASSO
FUNDO**

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação em
Medicina, apresentado como requisito parcial para obtenção
do grau de Bacharel em Medicina pela Universidade Federal
da Fronteira Sul.

Este trabalho de conclusão de curso foi defendido e aprovado pela banca em:

___/___/___

COMISSÃO EXAMINADORA:

Prof. Ana Sílvia Meira - UFFS

Orientadora

Prof. Bruna Chaves Lopes

Prof. Caroline Rizzi

Resumo

O presente volume é um Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de graduação em Medicina, requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Medicina pela Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo. É intitulado como “Prevalência de Ansiedade e Depressão em pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico em um ambulatório de ensino de Passo Fundo”. A pesquisa tem como objetivo identificar a prevalência de ansiedade e depressão em pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico e a diferença de percepção de sintomas entre pacientes mais ansiosos e/ou depressivos em relação àqueles menos ansiosos e/ou depressivos dentre os pacientes com diagnóstico prévio de Doença do Refluxo Gastroesofágico. Para isso, foram utilizados dois questionários para avaliar a percepção dos sintomas (escala QS-DRGE) e o grau de ansiedade e de depressão (Escala HADS). O trabalho foi realizado pelo discente Gabriel Cesar Pimentel, sob orientação da médica e professora Ana Sílvia Meira e co-orientação do médico e professor Rogério Tomasi Riffel, durante o período de agosto de 2018 a dezembro de 2019. O volume consiste de um projeto de pesquisa, um relatório e um artigo. O projeto de pesquisa foi realizado durante o segundo semestre de 2018, dentro do Componente Curricular Regular (CCR) de Pesquisa em Saúde. Durante o ano de 2019, ocorreu a execução do projeto, a redação do relatório e do artigo, dentro dos CCR's de Trabalho de Conclusão de Curso I e II, em conformidade com o Regulamento do TCC.

Palavras-chave: Refluxo gastroesofágico; Ansiedade; Depressão.

Abstract

This present content is a final course work of graduation in medicine, as a partial requirement to obtaining de title of medicine bachelor at Universidade Federal da Fronteira Sul, in Passo Fundo. His title is “Anxiety and Depression prevalence in patients with Gastroesophageal Reflux Disease in a teaching outpatient clinic in Passo Fundo”. The research has as objective identify the difference of symptoms perception between the patients who had more anxiety and/ or depressive manifestations in comparison with the patients who hadn’t these symptoms, both groups with Gastroesophageal Reflux Disease previously diagnosis. For this, two questionnaires were used to evaluate the symptoms perception (QS-GERD scale) and the anxiety/depression (HADS scale). The work has been realized by the medical student Gabriel Cesar Pimentel, under the guidance of the teacher and doctor Ana Sílvia Meira and the teacher and doctor Rogério Tomasi Riffel from august 2018 to December 2019. The content consists on a research project, a report and an article. The research project has been done on the second semester of 2018 in the regular curricular component (RCC) of Health Research. During the 2019 year, the project execution begun, the report was wrote and the article was made in the RCC of Conclusion Work I and II.

Key words: Gastroesophageal Disease; Anxiety; Depression.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DRGE - Doença do Refluxo Gastroesofágico

HADS – “*Hospital Anxiety and Depression Scale*”

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFFS-PF - Universidade Federal da Fronteira Sul- Campus Passo Fundo

Sumário

1. INTRODUÇÃO	8
2. DESENVOLVIMENTO	9
2.1. PROJETO DE PESQUISA	9
2.1.1. Resumo Informativo	9
2.1.2. Tema	9
2.1.3. Problema	9
2.1.4. Hipóteses	9
2.1.5. Objetivo	10
2.1.5.1. Objetivo geral	10
2.1.5.2. Objetivos específicos	10
2.1.6. Justificativa	10
2.1.7. Referencial teórico	10
2.1.8. Metodologia	12
2.1.8.1. Tipo de Estudo	12
2.1.8.2. Local e Período de Realização	12
2.1.8.3. População e amostragem	12
2.1.8.4. Variáveis e instrumentos de coleta de dados	12
2.1.8.5. Logística	13
2.1.8.6. Processamento, controle de qualidade e análise dos dados	14
2.1.8.7. Aspectos éticos	14
2.1.9. Recursos	16
2.1.10. Cronograma	16
2.1.11. Referências	17
2.1.12. Apêndices	19
2.1.13. Anexos	22
2.2. Relatório de pesquisa	33
3. ARTIGO	34
4. ANEXOS	43

1. INTRODUÇÃO

Estima-se que a prevalência de Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) na América do Sul até 2013, era de aproximadamente 23%, e que estes números desde então estejam aumentando (EL-SERAG et al., 2014). No Brasil, em estudo feito nas 22 cidades mais densamente povoadas no ano de 2004, a prevalência de dor retroesternal em queimação era de 11,9% e a prevalência de DRGE de 7,3%, sendo que o segundo fator associado mais comum nesses pacientes foi o de ordem emocional – como ansiedade, estresse e depressão (MORAES-FILHO et al., 2005).

Sabe-se atualmente que a DRGE possui uma fisiopatologia complexa e multifatorial (MENEZES; HERBELLA, 2017), sendo o desenvolvimento e o correto tratamento de cada um desses fatores correlacionados de grande importância no curso clínico da mesma. Os transtornos de depressão e de ansiedade, são exemplos de desordens psiquiátricas que podem participar do processo de desenvolvimento da DRGE. A depressão é um distúrbio mental comum que afeta mais de 300 milhões de pessoas em todo o mundo, gerando impactos significativos na qualidade de vida, desempenho escolar, relacionamento afetivo, podendo levar ao suicídio (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017). Estima-se que cerca de 30% dos pacientes atendidos no serviço de atendimento primário possuem manifestações de sintomas depressivos (PAPADAKIS; MCPHEE; RABOW, 2018). No Brasil, a depressão atinge a marca dos 5,8% da população, que torna o país com maior prevalência de depressão na América Latina e segundo maior na América. Já em relação à ansiedade, estima-se que aproximadamente 18,6 milhões de pessoas apresentam esse distúrbio no Brasil, representando uma taxa de prevalência de 9,3% (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017). Portanto, faz-se necessário entender a realidade da região. Conhecer o perfil dos pacientes é fundamental para alcançar um melhor nível de satisfação na redução de sintomas e tratamento dos pacientes que apresentam ambas as doenças.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1. PROJETO DE PESQUISA

2.1.1. Resumo Informativo

A doença do refluxo gastroesofágico é uma condição que se estabelece quando o esfíncter esofágico inferior diminui a pressão fisiológica transitoriamente. Os sintomas gerados costumam ser dor em queimação retroesternal, regurgitação de conteúdo ácido do estômago em direção a boca (algumas vezes associados de maneira errada a alterações cardíacas), além de danificar o tecido de revestimento esofágico. Os transtornos de depressão e ansiedade são distúrbios psiquiátricos que se estabelecem gerando alterações tanto mentais (como tristeza, angústia e medo) quanto físicas (como sudorese, palpitação e taquicardia, comuns nos quadros de ansiedade).

O objetivo principal do presente estudo é verificar prevalência de ansiedade e depressão em pacientes com diagnóstico de DRGE. Paralelamente, será avaliado também a diferença de percepção dos sintomas gerados pela DRGE entre pacientes que apresentam ansiedade e/ou depressão e pacientes que não apresentam estas desordens, bem como o perfil epidemiológico da amostra (sexo e idade). Para isso, serão selecionados pacientes previamente diagnosticados com DRGE e que estão em acompanhamento nos ambulatórios de ensino da Universidade Federal da Fronteira Sul – Campus Passo Fundo, para aplicação de dois questionários (QS-DRGE e HADS) visando identificar a presença de ansiedade e/ou depressão e a percepção dos sintomas de DRGE nestes pacientes. Com isso, espera-se encontrar um perfil epidemiológico de maior prevalência dos transtornos de ansiedade e depressão em pacientes acima dos 40 anos e do sexo feminino. Também espera-se encontrar uma percepção aumentada da sintomatologia naqueles pacientes com algum grau de transtorno de ansiedade.

Palavras-chave: Refluxo gastroesofágico; Ansiedade; Depressão.

2.1.2. Tema

Doença do Refluxo Gastroesofágico e transtornos de ansiedade e depressão.

2.1.3. Problema

Qual é a prevalência de transtornos de ansiedade e/ou depressão nos pacientes que apresentam diagnóstico prévio de DRGE?

2.1.4. Hipóteses

Os transtornos de ansiedade ou de depressão têm uma prevalência elevada dentro da população com doença do refluxo gastroesofágico.

A percepção dos sintomas será maior naqueles pacientes com DRGE e algum grau de transtorno de ansiedade em relação aqueles que possuem apenas DRGE.

O perfil epidemiológico encontrado será de uma prevalência de transtornos de ansiedade e depressão em pacientes com uma média de idade próxima dos 40 anos e sem diferença estatisticamente significativa entre os sexos masculino e feminino.

2.1.5. Objetivo

2.1.5.1. Objetivo geral

Identificar a prevalência de transtornos de ansiedade e/ou depressão nos pacientes com diagnóstico prévio de DRGE atendidos nos ambulatórios de ensino do Hospital da Cidade de Passo Fundo vinculado a Universidade Federal da Fronteira Sul – Campus Passo Fundo (UFFS-PF), entre o período de abril e setembro de 2019.

2.1.5.2. Objetivos específicos

Avaliar e comparar a percepção dos sintomas de DRGE em pacientes com e sem transtorno de depressão e/ou ansiedade, bem como avaliar o perfil epidemiológico da amostra.

2.1.6. Justificativa

Sabe-se atualmente da existência de uma associação entre DRGE e transtornos psiquiátricos – como a ansiedade e a depressão. Da mesma forma, o tratamento de um dos acometimentos pode gerar impactos diretos sobre a evolução e tratamento do outro. Entretanto, ainda são poucos ou nenhum o número de estudos epidemiológicos que trazem essas associações no Rio Grande do Sul. Além disso, nos últimos anos os cursos de graduação em medicina no Brasil têm visado formar médicos com uma visão mais integral ao paciente. O modelo de formação médica voltada para as especializações de residência, que vigorava até pouco tempo atrás, tem sido evitado. Atualmente, têm-se buscado cada vez mais dar ênfase na formação de um profissional que, primariamente, avalie o paciente de maneira mais completa antes de prosseguir para o atendimento mais específico, com o intuito de melhorar o diagnóstico, conduta e tratamento dos pacientes. Sendo assim, é necessário buscar entender a realidade do assunto proposto no presente estudo para poder ampliar a atenção do meio médico na região e assim, estes passem a dar atenção especial no tratamento das duas comorbidades quando associadas.

2.1.7. Referencial teórico

O refluxo gastroesofágico é uma condição normal de passagem do conteúdo gástrico para o esôfago, quando assintomático. Já a Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) é uma condição mais complexa, que se desenvolve quando há o refluxo do conteúdo estomacal gerando sintomas e complicações (PAPADAKIS; MCPHEE; RABOW, 2018). A principal

causa de DRGE é o relaxamento transitório do esfíncter esofágico inferior, e os principais sintomas são dor retroesternal em queimação (Azia), gosto ácido na boca, dificuldade para engolir (disfagia) e regurgitação do conteúdo gástrico (KUMAS; ABBAS; ASTER, 2016).

A ansiedade é uma emoção ou sentimento que se apresenta, de maneira fisiológica, em situações em que o indivíduo interpreta como perigosas e caracteriza-se pela presença de sinais e sintomas físicos, psicológicos e comportamentais. Ela passa a ser considerada como um transtorno mental quando essa resposta é desproporcional ao seu fator estimulante, gerando incômodo e sofrimento ao paciente (PAULA et al., 2017). No caso da depressão, acontece algo semelhante. Um fator estressor ou situação adversa produz um estímulo que repercute na depressão do humor da pessoa. No momento em que a resposta se torna desproporcional – duração prolongada, por exemplo – o paciente começa a apresentar uma queda na qualidade de vida de maneira sustentada devido ao sofrimento e passa a preencher os critérios diagnósticos, necessitando de intervenção e tratamento adequado (PAPADAKIS; MCPHEE; RABOW, 2018). Estima-se que 4,4% da população mundial sofre de depressão, o que representa 322 milhões de pessoas convivendo com essa doença. Destes, cerca de 15% dos casos ocorrem na América, representando cerca de 48,16 milhões de pessoas. Já no caso da ansiedade, cerca de 264 milhões de pessoas apresentam esse distúrbio no mundo, sendo que aproximadamente 21% desses casos (57,22 milhões de pessoas) ocorrem na América (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

Atualmente, sabe-se da existência de uma associação entre desordens psiquiátricas e sintomas de refluxo gastroesofágico (dor retroesternal em queimação, por exemplo). Essa associação foi pesquisada e confirmada desde o início deste século (AVIDAN B, SONNENBERG A, GIBLOVICH H, 2001). De acordo com Merino et al. (2010), pacientes com diagnóstico de depressão estão mais propensos a serem diagnosticados com DRGE subsequentemente. Da mesma forma, Bilgi et al. (2017) mostrou resultados semelhantes em seu estudo, onde uma prevalência aumentada de depressão foi encontrada em pacientes com DRGE. Contudo, um estudo conduzido por Kessing et al. (2015) mostrou que quando avalia-se em relação a percepção aumentada da intensidade dos sintomas, não são encontrados resultados estatisticamente significativos para depressão. Já pacientes com níveis aumentados de ansiedade tendem a apresentar um aumento concomitante na percepção da intensidade dos sintomas de refluxo gastroesofágico. Portanto, apesar da percepção dos sintomas de DRGE possuírem perfil diferente entre pacientes com depressão ou ansiedade, pacientes com problemas funcionais de trato gastrointestinal em geral possuem uma tendência maior a

desenvolverem distúrbios do sistema nervoso central, como a depressão e a ansiedade, sugerindo uma causa bidirecional (KOLOSKI et al., 2012).

Observa-se também que há uma evidência de associação entre o uso de antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos e ansiolíticos – utilizados para tratamento de transtorno de depressão e ansiedade – e a presença de sintomas de refluxo gastroesofágico. (MARTÍN-MERINO et al., 2010). Além disso, em outro estudo conduzido por Matsuhashi et al. (2015) o tratamento sintomático para a DRGE por meio do uso de medicamentos da classe dos Inibidores do Bomba de Prótons (IBP), em pacientes com depressão severa, mostrou possuir baixa resposta terapêutica nesses pacientes.

2.1.8. METODOLOGIA

2.1.8.1. Tipo de Estudo

Estudo quantitativo, observacional, analítico e descritivo.

2.1.8.2. Local e Período de Realização

O estudo será realizado durante o período de abril a dezembro de 2019 no ambulatório de ensino do Hospital da Cidade vinculado a UFFS-PF, sendo iniciado a coleta de dados apenas após a emissão do parecer consubstanciado sinalizando aprovação do projeto pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UFFS-PF.

2.1.8.3. População e amostragem

A amostra a ser utilizada no estudo será do tipo não probabilística, selecionada por conveniência, com pacientes maiores de 18 anos atendidos no ambulatório de ensino do Hospital da Cidade de Passo Fundo vinculado a UFFS- PF, e que já possuem diagnóstico prévio de DRGE – sem tempo de diagnóstico definido – durante o período de abril a setembro de 2019. Estima-se que dentro do período de coleta dos dados, será encontrado um n de 90 pacientes. O quantitativo de participantes da pesquisa foi feito baseado no número de pacientes atendidos no ambulatório de ensino nos dias letivos, e na porcentagem de pacientes com diagnóstico de DRGE.

2.1.8.4. Variáveis e instrumentos de coleta de dados

Para fins de análise, as variáveis a serem utilizadas serão a presença de DRGE (diagnosticada previamente) ou não e o transtorno de ansiedade ou depressão. Será avaliado e comparado também a percepção dos sintomas entre o grupo com e o grupo sem DRGE, bem como o perfil demográfico, que será avaliado através da média de idade dos pacientes e sexo mais acometido.

A busca pelos pacientes com DRGE se dará através do programa MV 2000 – PARA, utilizado no ambulatório de ensino do Hospital da Cidade de Passo Fundo, o qual possui os

registros de todos os pacientes atendidos na unidade. O acesso aos prontuários eletrônicos se dará através do usuário e senha já criados da pesquisadora responsável e orientadora do projeto. Para avaliação da percepção dos sintomas de DRGE, será utilizado o “Questionário de Sintomas na Doença do Refluxo Gastroesofágico” (QS-DRGE), traduzido e validado por FORNARI et al. (2004) – Anexo A. Para a identificação da presença de transtorno de ansiedade e/ou depressão será utilizado o questionário do “Hospital Anxiety and Depression Scale” (HADS) – Anexo B, escala esta traduzida e validada por BOTEGA et al. (1995). Esta escala visa detectar graus leves de transtornos afetivos em ambientes não psiquiátricos (fora de hospitais psiquiátricos, como é o caso do presente estudo), e é constituída por 14 questões de múltipla escolha, das quais sete são relativas ao transtorno da ansiedade e sete à depressão. Cada item possui pontuação de 0 a 3, podendo o paciente atingir um máximo de 21 pontos em cada subescala de sete questões. Na presente pesquisa, pretende-se adotar os pontos de corte informados segundo ZIGMOND; SNAITH (1983):

- 0-7 pontos: negativo (paciente não depressivo ou não ansioso)
- 8-11 pontos: duvidoso
- 12-21 pontos: positivo (paciente depressivo ou ansioso)

2.1.8.5. Logística

Quanto a logística, o estudo será programado com antecedência para evitar possíveis atrasos durante a coleta dos dados. Após aprovação do projeto pelo comitê de ética e pesquisa da UFFS, conforme previamente descrito na seção “Local e Período de Realização”, o acadêmico responsável pela pesquisa se deslocará ao ambulatório de ensino em um ou mais dias específicos da semana (dias estes que serão escolhidos conforme as datas previstas para os atendimentos dos pacientes nos ambulatórios durante o ano de 2019) para aplicação dos questionários nos pacientes que preencheram os critérios de inclusão e aceitaram fazer parte da pesquisa. Entretanto, será esclarecido que essa mudança ocorrerá apenas após o parecer afirmativo do participante e desde que, caso necessário mudança de dia ou turno da consulta previamente agendada pela equipe do ambulatório, não gere transtornos significativos para o participante (como dificuldade de locomoção até o ambulatório no dia e turno especificado, ausência no trabalho, etc). Ainda para a coleta de dados, será conversado com a equipe que estará trabalhando no local onde a pesquisa será realizada, juntamente com a orientadora do projeto e a equipe de trabalho do local a ser realizado a coleta de dados, para que seja reservado um dos consultórios do local para que o pesquisador possa acessar os prontuários eletrônicos. A seleção do consultório a ser utilizado irá levar em consideração que o mesmo deverá estar

obrigatoriamente vago e sem previsão de uso para os dias e turnos em que o pesquisador comparecer ao local para acessar os prontuários eletrônicos, com o objetivo de minimizar os transtornos para a equipe que trabalha no local. Será esclarecido a respeito dos objetivos da pesquisa, bem como das atividades (coleta de dados) que serão realizadas naquele local e do acesso garantido aos resultados da mesma quando concluída. Já em relação ao processo de aproximação com os participantes, será acessado os prontuários eletrônicos para seleção dos participantes conforme critérios de inclusão. Em seguida, será averiguado a data da próxima consulta regular previamente agendada pelo(a) médico(a) responsável durante a última consulta do paciente, para que o pesquisador consiga comparecer ao local no dia e horário da próxima consulta. Ao final da consulta, o pesquisador entrará em contato com o paciente, explicando e detalhando a respeito da pesquisa e convidando o mesmo para participar, por livre e espontânea vontade. Aqueles que aceitarem participar, responderão os questionários conforme já detalhado ao longo deste projeto. Após encerrado a etapa de coleta de dados, o acadêmico responsável pela pesquisa irá transcrever os dados obtidos nos questionários respondidos para o programa Epidata versão 3.1, de distribuição livre, e analisará os dados através do programa de análises estatísticas PSPP, também de distribuição livre, em computador particular.

Durante a aplicação dos questionários aos participantes, será esclarecido da possibilidade que os mesmos terão de acessar informações a respeito do andamento da pesquisa e/ou dos resultados e conclusões obtidos. Também será oferecido ao participante a possibilidade de receber, via telefone ou e-mail informados durante a aplicação dos questionários, os resultados e conclusões obtidos na pesquisa. Quanto a equipe de trabalho que opera no local onde serão coletados os dados, bem como outros profissionais envolvidos ao longo do desenvolvimento da pesquisa, será oferecido acesso aos resultados e conclusões obtidos, que poderá se dar pessoalmente pelo pesquisador ou via e-mail.

2.1.8.6. Processamento, controle de qualidade e análise dos dados

Os dados obtidos por meio dos questionários HADS e QS-DRGE serão registrados em banco de dados criado no programa Epidata versão 3.1 (distribuição livre). A análise dos dados será feita no programa de análises estatísticas PSPP (distribuição livre). Serão calculados a prevalência dos transtornos de ansiedade e depressão na amostra, o sexo mais acometido por DRGE e transtorno de ansiedade ou depressão concomitantes e a média de idade dos grupos com e sem transtornos psiquiátricos, bem como a relação da percepção dos sintomas da DRGE nos grupos com e sem ansiedade ou depressão.

2.1.8.7. Aspectos éticos

O presente trabalho será submetido à avaliação e aprovação do Hospital da Cidade de

Passo Fundo, por meio do Formulário de Solicitação para Realização de Pesquisas no HC – Anexo C – e do Termo de Declaração de Confidencialidade à Comissão de Prontuários – Anexo D, bem como será submetido a avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS (CEP-UFFS). Os pacientes selecionados para o estudo serão incluídos somente após concordarem participar por livre e espontânea vontade e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Apêndice A. Como benefícios diretos o participante será informado pelo pesquisador, durante a aplicação dos questionários, quanto a relação entre DRGE e os níveis de Ansiedade/Depressão. Essa transmissão de conhecimento se dará através de uma conversa com uma linguagem adequada para o melhor entendimento do participante, mas baseado em dados científicos atualizados buscados pelo pesquisador para elaboração do presente projeto de pesquisa. Desse modo, o participante terá uma melhor compreensão do quadro clínico que possui. Também terá como benefício o acesso aos resultados da pesquisa quando esta estiver concluída.

Como principais riscos previstos o presente estudo apresenta o risco mínimo de exposição dos dados coletados e risco de constrangimento no momento da aplicação dos questionários.

Para responder aos questionários, o pesquisador se certificará de que permaneçam na sala apenas o participante e o pesquisador para orientações e esclarecimentos de eventuais dúvidas a respeito do projeto e das questões a serem respondidas. Antes do participante começar a responder os questionários, será esclarecido quanto a possibilidade de constrangimento e/ou alterações emocionais (como sentimento de tristeza, angústia, etc.) durante aplicação. Nesse caso, o participante poderá optar por não responder à pergunta a qual causou incômodo ou interromper o processo. O participante ficará livre também para escolher se deseja desistir de participar da pesquisa no momento em que desejar e sem necessariamente explicar o(s) motivo(s) da sua desistência. Será informado ao participante a respeito do armazenamento e processamento sigiloso dos dados, bem como explicado a respeito da destruição dos dados após publicação dos resultados e apresentação do trabalho. As medidas mencionadas no presente parágrafo visam minimizar os riscos aos quais o participante estará exposto durante a sua participação na pesquisa. Caso o paciente demonstre-se constrangido ou visivelmente alterado emocionalmente em algum momento, o pesquisador cessará o processo de aplicação do questionário no mesmo instante e acionará a equipe de saúde do local, visando dar o aporte emocional adequado a situação. Em caso de vazamento comprovado dos dados em qualquer etapa do desenvolvimento da pesquisa, o projeto será imediatamente interrompido e finalizado

2.1.11. Referências

- AVIDAN B, SONNENBERG A, GIBLOVICH H, S. S. Reflux symptoms are associated with psychiatric disease. **Alimentary pharmacology & therapeutics**, v. 15, n. 12, p. 1907–12, 2001.
- BILGI, M. M. et al. Prevalence of Psychiatric Comorbidity in Symptomatic Gastroesophageal Reflux Subgroups. **Digestive Diseases and Sciences**, v. 62, n. 4, p. 984–993, 2017.
- BOTEGA, N. J. et al. Transtornos do humor em enfermaria de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão. **Revista de saúde pública**, v. 29, n. 5, p. 355–363, 1995.
- EL-SERAG, H. B. et al. Update on the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: A systematic review. **Gut**, v. 63, n. 6, p. 871–880, 2014.
- FORNARI, F. et al. Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico. **Arquivos de Gastroenterologia**, v. 41, n. 4, p. 263–267, 2004.
- KESSING, B. F. et al. Effects of Anxiety and Depression in Patients With Gastroesophageal Reflux Disease. **Clinical Gastroenterology and Hepatology**, v. 13, n. 6, p. 1089–1095.e1, 2015.
- KOLOSKI, N. A. et al. The brain - Gut pathway in functional gastrointestinal disorders is bidirectional: A 12-year prospective population-based study. **Gut**, v. 61, n. 9, p. 1284–1290, 2012.
- KUMAR, Vinay; ABBAS, Abul K.; ASTER, Jon C. **Robbins e Cotran Patologia: Bases Patológicas das Doenças**. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier Inc., 2016. 1421 p.
- MARTÍN-MERINO, E. et al. Depression and treatment with antidepressants are associated with the development of gastroesophageal reflux disease. **Alimentary Pharmacology & Therapeutics**, n. February, p. 1132–1140, 2010.
- MATSUHASHI, N. et al. Factors affecting response to proton pump inhibitor therapy in patients with gastroesophageal reflux disease: a multicenter prospective observational study. **Journal of Gastroenterology**, v. 50, n. 12, p. 1173–1183, 2015.
- MENEZES, M. A.; HERBELLA, F. A. M. Pathophysiology of Gastroesophageal Reflux Disease. **World Journal of Surgery**, v. 41, n. 7, p. 1666–1671, 2017.
- MORAES-FILHO, J. P. P. et al. Prevalence of heartburn and gastroesophageal reflux disease in the urban Brazilian population. **Arquivos de Gastroenterologia**, v. 42, n. 2, p. 122–127, 2005.
- PAPADAKIS, M. A.; MCPHEE, S. J.; RABOW, M. W. **Current Medical Diagnosis and Treatment**. 57. ed. New York: McGraw Hill Education, 2018. 1953 p.
- PAULA, A. et al. Manejo do transtorno de ansiedade generalizada na atenção. **Acta médica (Porto Alegre)**; v. 36, n. 7, 2015
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Depression and other common mental disorders:

global health estimates. **World Health Organization**, p. 1–24, 2017.

ZIGMOND, A. S.; SNAITH, P. R. The hospital anxiety and depression scale. **Acta Psychiatrica Scandinavica**, v. 67, n. 6, p. 361–370, 1983.

2.1.12 Apêndices

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado(a) participante, você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa sobre: Prevalência de Ansiedade e Depressão em Pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico em um Ambulatório de Ensino de Passo Fundo, desenvolvida pelo acadêmico Gabriel Cesar Pimentel, discente de graduação em medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo-RS, sob orientação da Professora Ana Sílvia Meira e coorientação do professor Rogério Tomasi Riffel.

Objetivo central do estudo:

Identificar a prevalência de transtornos de ansiedade e depressão nos pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) atendidos nos ambulatórios da Universidade Federal da Fronteira Sul- Campus Passo Fundo, bem como avaliar o impacto destes transtornos na sintomatologia do DRGE e o perfil epidemiológico.

Por que o participante está sendo convidado para participar:

O convite a sua participação se deve ao fato de a pesquisa ser realizada com pacientes adultos e com diagnóstico prévio de Doença do Refluxo Gastroesofágico.

Sua participação não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como desistir da colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem a necessidade de qualquer explicação e sem nenhuma forma de penalização. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desista da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Vale salientar que você não receberá remuneração e nenhum tipo de recompensa nesta pesquisa, sendo sua participação estritamente voluntária.

Mecanismos para garantir o sigilo e privacidade

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa. A qualquer momento, durante a pesquisa ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste termo.

Procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa

A sua participação consistirá em responder dois questionários, referentes a sintomatologia da DRGE (questionário QS-DRGE) e de possíveis transtornos de depressão e ansiedade (questionário HADS).

Tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento

O tempo de duração da entrevista para explicação e esclarecimento de dúvidas a respeito da pesquisa, bem como o tempo de resposta aos questionários será de aproximadamente 25 (vinte e cinco) minutos de duração.

Guarda dos dados e material coletados na pesquisa

Os dados utilizados durante a pesquisa serão mantidos em posse estrita do pesquisador, sem serem divulgados ou expostos para terceiros. Ao final da pesquisa, o material físico (questionários respondidos) será incinerado e o material digital será apagado, restando apenas dados não identificáveis.

Benefícios

Como benefício, ao participar dessa pesquisa você estará recebendo informações atuais e científicas sobre a relação entre a Doença do Refluxo Gastroesofágico e a Ansiedade/Depressão, além de ter acesso aos resultados da pesquisa após a sua conclusão.

Previsão de riscos ou desconfortos

Este estudo apresenta o risco mínimo de exposição dos dados coletados, bem como o risco de constrangimento no momento da aplicação dos questionários já mencionados. Durante sua participação na pesquisa, caso sinta-se constrangido (a) ou emocionalmente abalado (a) devido a algumas das perguntas contidas nos questionários, você poderá pular a questão ou, se desejar, desistir de participar da pesquisa. Salienta-se também que, em caso de vazamento dos dados pessoais (idade, nome, etc.) contidos nos prontuários ou nos questionários, a pesquisa será imediatamente interrompida e finalizada sem publicação e os dados serão destruídos e apagados.

Sobre divulgação dos resultados da pesquisa

Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas mantendo-se sempre o sigilo dos dados pessoais do participante. Os resultados obtidos ao final da pesquisa serão enviados aos participantes via e-mail ou telefone através do contato deixado no presente termo.

Aspectos éticos

O presente estudo será submetido a avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal da Fronteira Sul- Campus Chapecó. O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos participantes em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa

dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Resolução CNS 196/96, II.4). O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, sendo sua tarefa salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos participantes da pesquisa.

Sobre a Via do TCLE entregue ao participante da pesquisa

Caso concorde em participar, uma via deste termo ficará em seu poder e a outra será entregue ao pesquisador. Desde já agradecemos sua participação!

Assinatura do Pesquisador Responsável

Contato profissional com o(a) pesquisador(a) responsável:

Tel: (54) 99621- 5131

e-mail: *gabrielcesarp1511@gmail.com*

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS:

Tel e Fax- (049) 2049-3745

E-Mail: cep.uffs@uffs.edu.br

http://www.uffs.edu.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2710&Itemid=1101&site=proppg

Endereço para correspondência: Universidade Federal da Fronteira Sul/UFFS - Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, Rua General Osório, 413D - CEP: 89802-210 - Caixa Postal 181 – Centro - Chapecó - Santa Catarina – Brasil.

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar da mesma.

Nome completo do (a) participante: _____

Assinatura: _____

Endereço para devolutiva dos resultados (e-mail e/ou telefone):

Passo Fundo, ___ de _____ de 2019

2.1.13 Anexos

ANEXO A – QUESTIONÁRIO DE SINTOMAS NA DOENÇA DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO (QS-DRGE)

Nome:

Idade:

Sexo:

Circule o número que melhor descreve a sua resposta para cada questão:

1. Quanto o incomoda sua azia?	0	1	2	3	4	5
2. Sente azia quando está deitado (a)?	0	1	2	3	4	5
3. Sente azia quando está de pé?	0	1	2	3	4	5
4. Sente azia após as refeições?	0	1	2	3	4	5
5. A azia altera seus hábitos de alimentação?	0	1	2	3	4	5
6. A azia acorda você durante o sono?	0	1	2	3	4	5
7. Você sente dificuldade para engolir?	0	1	2	3	4	5
8. Você sente dor ao engolir?	0	1	2	3	4	5
9. Se você precisa tomar remédio, isto atrapalha o seu dia-a-dia?	0	1	2	3	4	5
10. Volta líquido ou alimento do estômago em direção à boca?	0	1	2	3	4	5
11. Qual o grau de satisfação com a sua situação atual?	Muito satisfeito	Satisfeito	Indiferente	Insatisfeito	Muito insatisfeito	Incapacitado

Legenda:0- Não sinto.

1- Sinto, mas não me incomoda.

2- Sinto e me incomoda, mas não todos os dias.

3- Sinto e me incomoda todos os dias.

4- Sinto e isto atrapalha o que eu faço durante o dia.

5- Sinto e os sintomas não me deixam fazer nada.

ANEXO B – ESCALA HADS - AVALIAÇÃO DO NÍVEL DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO

DADOS PESSOAIS

Nome:

Idade:

Sexo:

ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DO TESTE

Assinale com “X” a alternativa que melhor descreve sua resposta a cada questão, relativo ao que o senhor (a) sentiu no último mês.

1. Eu me sinto tenso (a) ou contraído (a):
<input type="checkbox"/> A maior parte do tempo [3] <input type="checkbox"/> Boa parte do tempo [2] <input type="checkbox"/> De vez em quando [1] <input type="checkbox"/> Nunca [0]
2. Eu ainda sinto que gosto das mesmas coisas de antes:
<input type="checkbox"/> Sim, do mesmo jeito que antes [0] <input type="checkbox"/> Não tanto quanto antes [1] <input type="checkbox"/> Só um pouco [2] <input type="checkbox"/> Já não consigo ter prazer em nada [3]
3. Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:
<input type="checkbox"/> Sim, de jeito muito forte [3] <input type="checkbox"/> Sim, mas não tão forte [2] <input type="checkbox"/> Um pouco, mas isso não me preocupa [1] <input type="checkbox"/> Não sinto nada disso [0]
4. Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:
<input type="checkbox"/> Do mesmo jeito que antes [0] <input type="checkbox"/> Atualmente um pouco menos [1] <input type="checkbox"/> Atualmente bem menos [2] <input type="checkbox"/> Não consigo mais [3]
5. Estou com a cabeça cheia de preocupações:
<input type="checkbox"/> A maior parte do tempo [3] <input type="checkbox"/> Boa parte do tempo [2] <input type="checkbox"/> De vez em quando [1] <input type="checkbox"/> Raramente [0]

6. Eu me sinto alegre:
<input type="checkbox"/> Nunca [3] <input type="checkbox"/> Poucas vezes [2] <input type="checkbox"/> Muitas vezes [1] <input type="checkbox"/> A maior parte do tempo [0]
7. Consigo ficar sentado(a) à vontade e me sentir relaxado(a):
<input type="checkbox"/> Sim, quase sempre [0] <input type="checkbox"/> Muitas vezes [1] <input type="checkbox"/> Poucas vezes [2] <input type="checkbox"/> Nunca [3]
8. Eu estou lento (a) para pensar e fazer coisas:
<input type="checkbox"/> Quase sempre [3] <input type="checkbox"/> Muitas vezes [2] <input type="checkbox"/> Poucas vezes [1] <input type="checkbox"/> Nunca [0]
9. Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago:
<input type="checkbox"/> Nunca [0] <input type="checkbox"/> De vez em quando [1] <input type="checkbox"/> Muitas vezes [2] <input type="checkbox"/> Quase sempre [3]
10. Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:
<input type="checkbox"/> Completamente [3] <input type="checkbox"/> Não estou mais me cuidando como eu deveria [2] <input type="checkbox"/> Talvez não tanto quanto antes [1] <input type="checkbox"/> Me cuido do mesmo jeito que antes [0]
11. Eu me sinto inquieto (a), como se eu não pudesse ficar parado (a) em lugar nenhum:
<input type="checkbox"/> Sim, demais [3] <input type="checkbox"/> Bastante [2] <input type="checkbox"/> Um pouco [1] <input type="checkbox"/> Não me sinto assim [0]
12. Fico animado (a) esperando as coisas boas que estão por vir:

<input type="checkbox"/> Do mesmo jeito que antes [0] <input type="checkbox"/> Um pouco menos que antes [1] <input type="checkbox"/> Bem menos do que antes [2] <input type="checkbox"/> Quase nunca [3]
13. De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:
<input type="checkbox"/> A quase todo momento [3] <input type="checkbox"/> Várias vezes [2] <input type="checkbox"/> De vez em quando [1] <input type="checkbox"/> Não senti isso [0]
14. Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa de televisão, de rádio ou quando leio alguma coisa:
<input type="checkbox"/> Quase sempre [0] <input type="checkbox"/> Várias vezes [1] <input type="checkbox"/> Poucas vezes [2] <input type="checkbox"/> Quase nunca [3]

RESULTADO DO TESTE:**OBSERVAÇÕES:**

Ansiedade = questões 1,3,5,7,9,11,13.

Depressão = questões 2,4,6,8,10,12 e 14.

Escore:
0 – 7 pontos: negativo
8 – 11 pontos: duvidoso
12 – 21 pontos: positivo

NOME RESPONSÁVEL PELA APLICAÇÃO DO
TESTE: _____

DATA: __/__/____

ANEXO C – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISAS NO HC

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA HCPF

Este formulário destina-se a todo o pesquisador que desejar utilizar serviços / setores / unidades do HCPF para o desenvolvimento de pesquisa acadêmica.

Protocolo n°:

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título do projeto: []

Instituição Formadora (proponente) vinculada à pesquisa (Universidade/Faculdade): []

Curso/Programa vinculado à pesquisa: []

Nível: () graduação () especialização () mestrado () doutorado () pós-doutorado

Registro/ Comitê Ética Em Pesquisa: () Sim () Não

DADOS DO ORIENTADOR

Responsável na instituição formadora (orientador da pesquisa acadêmica): []

E-mail do Responsável: []

Endereço do currículo lattes: []

Faz parte do Corpo Clínico do HC - () Sim () Não

Funcionário(a) do HC - () Sim () Não

Titulação: []

DADOS DO ORIENTANDO/PESQUISADOR
--

Pesquisador principal (orientando): []

E-mail do Pesquisador: []

Endereço do currículo lattes: []

Telefone (Residencial/Comercial/Celular): []

Formação Superior: – Graduação () Concluída () Em andamento

Curso: []

Instituição Formadora: []

Faz parte do Corpo Clínico do HC - () Sim () Não

Funcionário (a) do HC - () Sim () Não

Titulação: []

DADOS DOS COLABORADORES DA PESQUISA
(Caso haja mais envolvidos no projeto além do orientador e orientando/pesquisador).

Nome do colaborador	E-mail	Endereço – Currículo Lattes

DADOS DA PESQUISA

- Objetivo Geral: []
- Objetivos Específicos: []
- Público-Alvo: []
- Setor(s)/Serviço(s) de aplicação da Pesquisa no HC: []
- Nº da Amostra: []
- Tipo de Trabalho: () Monografia/TCC () Dissertação () Tese () Pesquisa em Serviço
- Área(s) do conhecimento Envolvidas:

(<input type="checkbox"/>) Ciências Agrárias	(<input type="checkbox"/>) Ciências Biológicas	(<input type="checkbox"/>) Ciências Exatas e da Terra
(<input type="checkbox"/>) Ciências Humanas	(<input type="checkbox"/>) Ciências Sociais Aplicadas	(<input type="checkbox"/>) Ciências da Saúde
(<input type="checkbox"/>) Engenharias	(<input type="checkbox"/>) Linguística, Letras e Artes	(<input type="checkbox"/>) Outros

FINANCIAMENTO

Recursos de capital (R\$): []

Recursos de custeio (R\$): []

Quantitativo de bolsas: []

Bolsas (R\$): []

Recurso total do projeto (R\$): []

COLETA DE DADOS:

Data prevista para início: [____/____/____]

Data prevista para término: [____/____/____]

Obs: A data para início está condicionada ao prazo de tramitação deste formulário nos órgãos responsáveis do HCPF.

Carga Horária necessária / dia: []

Periodicidade: () Diária () Semanal () Quinzenal () MensalTurnos: () Manhã () Tarde () Noite () Intermediário

Horários: []

Nº de participantes que realizarão a coleta de dados: []

Data da solicitação: [____/____/____]

Nome do responsável pela solicitação: []

IMPORTANTE: Anexar o projeto de pesquisa ao corpo e-mail no formato PDF.

**CAMPO PARA PREENCHIMENTO DA COORDENAÇÃO ENSINO E PESQUISA –
DIRECIONAMENTO ÁREA/SERVIÇO/SETOR/RESPONSÁVEL PARA APLICAÇÃO DA PESQUISA**

1. Área/serviço/setor/responsável:

Observações sobre o encaminhamento:

2. Área/serviço/setor/responsável:

Observações sobre o encaminhamento:

3. Área/serviço/setor/responsável:

Observações sobre o encaminhamento:

CAMPO DESTINADO À ANÁLISE E PARECER DO(S) SETORE(S)/SERVIÇO(S) ENVOLVIDO(S) NA PESQUISA

1.Nome do setor: _____

Data / recebimento: ____/____/____

Parecer / área:

() Aprovo a execução / aplicação do trabalho em questão, tendo sido analisadas questões físicas, de estrutura e de ocupação, além dos benefícios para o serviço e/ou setor.

() Aprovo parcialmente a execução / aplicação do trabalho em questão. Encaminhamento para parecer do departamento / serviço: _____

Solicito que sejam analisadas questões referentes a

() Não aprovo a execução / aplicação do trabalho em questão. Motivo:

Data / encaminhamento: ____/____/____

Assinatura e carimbo / Chefia / Área:

2.Nome do setor: _____

Data / recebimento: ____/____/____

Parecer / área:

() Aprovo a execução / aplicação do trabalho em questão, tendo sido analisadas questões físicas, de estrutura e de ocupação, além dos benefícios para o serviço e/ou setor.

() Aprovo parcialmente a execução / aplicação do trabalho em questão. Encaminhamento para parecer do departamento / serviço: _____

Solicito que sejam analisadas questões referentes a

() Não aprovo a execução / aplicação do trabalho em questão. Motivo:

Data / encaminhamento: ____/____/____

Assinatura e carimbo / Chefia / Área:

3.Nome do setor: _____

Data / recebimento: ___/___/___

Parecer / área:

() Aprovo a execução / aplicação do trabalho em questão, tendo sido analisadas questões físicas, de estrutura e de ocupação, além dos benefícios para o serviço e/ou setor.

() Aprovo parcialmente a execução / aplicação do trabalho em questão. Encaminho para parecer do departamento / serviço: _____

Solicito que sejam analisadas questões referentes a

() Não aprovo a execução / aplicação do trabalho em questão. Motivo:

Data / encaminhamento: ___/___/___

Assinatura e carimbo / Chefia / Área:

ANEXO D – TERMO DE DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE À COMISSÃO DE PRONTUÁRIOS

O investigador principal e demais colaboradores envolvidos na pesquisa intitulada Prevalência de Ansiedade e Depressão em Pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico em um Ambulatório de Ensino de Passo Fundo

se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes desta, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS Nº 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Declaro:

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética;
- b) Que o acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade e manejo do sistema;
- c) Meu compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito, bem como a sua não estigmatização.
- d) Não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) Que o pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados de pesquisa;
- f) Que os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;
- g) Que os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado, os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

CIDADE, _____ de _____ de 20 ____.

Nome e assinatura: _____

Pesquisador responsável: _____

ANEXO E – TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS EM ARQUIVO

Eu, **(nome do pesquisador)**, da Universidade Federal Fronteira Sul - UFFS no âmbito do projeto de pesquisa intitulado “_____”, **comprometo-me** com a utilização dos dados contidos no **(nome do banco de dados de acesso restrito)**, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP/UFFS

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos **(arquivos/prontuários/banco)**, bem como com a privacidade de seus conteúdos.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, às pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas a apreciação do CEP/UFFS

Esclareço ainda que os dados coletados farão parte dos estudos do aluno **(nome do aluno)**, discente de (Graduação, Mestrado, Doutorado, Especialização) em (Enfermagem, medicina, etc...) da Universidade Federal Fronteira Sul- UFFS, sob minha orientação.

Local, data.

Assinatura do pesquisador responsável

2.2. RELATÓRIO DE PESQUISA

O projeto foi elaborado no CCR de Pesquisa em Saúde entre junho e novembro de 2018. Após esse período, foi enviado à Coordenação de Ensino e Pesquisa e Junta Administrativa do Hospital da Cidade, atual Hospital de Clínicas, onde foi realizado e posteriormente submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS. O parecer substanciado de aprovação (nº 3.246.027) foi emitido no dia 05 de abril de 2019 (Anexo A).

A coleta de dados ocorreu nas sextas-feiras pelo turno da tarde, tendo início no dia 03 de maio de 2019 e fim no dia 13 de setembro do mesmo ano. Foi realizada pelo acadêmico da equipe, sob acompanhamento da professora orientadora, em visitas ao ambulatório de ensino da Universidade Federal da Fronteira Sul – Passo Fundo, conforme explicitado no projeto de pesquisa. Parte dos pacientes, mesmo não se considerando analfabeto, requisitou ajuda para responder, tendo o examinador lido as perguntas e as alternativas de respostas e marcado a resposta escolhida pelo paciente. A partir dos dados coletados, foi produzido um artigo durante o segundo semestre de 2019, utilizando como base as regras da revista da AMRIGS (Anexo B).

3. ARTIGO

Prevalência de Ansiedade e Depressão em pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico em um ambulatório de ensino de Passo Fundo

Anxiety and Depression prevalence in patients with Gastroesophageal Reflux Disease in a teaching outpatient clinic in Passo Fundo

Gabriel C. Pimentel¹, Rogério T. Riffel², Ana S. Meira³

RESUMO

Introdução: A Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) é uma condição que se estabelece quando o esfíncter esofágico inferior diminui a pressão fisiológica transitoriamente. Os transtornos de depressão e ansiedade são distúrbios psiquiátricos que se estabelecem gerando alterações tanto mentais quanto físicas. **Objetivos:** O objetivo principal do presente estudo foi verificar a prevalência de ansiedade e depressão nos pacientes diagnosticados com DRGE. Também foi avaliada a diferença de percepção dos sintomas gerados pela DRGE entre pacientes que apresentaram ansiedade e/ou depressão e pacientes que não apresentam estas desordens, bem como o perfil da amostra. **Métodos:** Foram selecionados pacientes previamente diagnosticados com DRGE e que estão em acompanhamento nos ambulatórios de ensino da Universidade Federal da Fronteira Sul - Campus Passo Fundo, para aplicação de dois questionários visando identificar a presença de ansiedade e/ou depressão e a percepção dos sintomas de DRGE nestes pacientes. **Resultados:** Encontrou-se uma amostra com um perfil epidemiológico de maior prevalência de DRGE no sexo feminino (73,3%) e acima dos 40 anos. O transtorno de ansiedade e a depressão foram proporcionalmente maiores em homens (75% e 50%). Também foi encontrado uma percepção aumentada da sintomatologia de DRGE naqueles pacientes com algum grau de transtorno de ansiedade e depressão. **Conclusão:** Apesar de muitos livros didáticos voltados à área da saúde normalmente não abordarem o assunto, a associação de transtornos psiquiátricos e DRGE deve ser levada em consideração no momento da abordagem clínica e terapêutica dos pacientes.

Palavras-chave: Refluxo gastroesofágico; Ansiedade; Depressão.

¹ Acadêmico de medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul – Passo Fundo (UFFS-PF)

² Médico Psiquiatra do hospital Psiquiátrico Bezerra de Menezes e docente na UFFS-PF

³ Médica Gastroenterologista do Hospital de Clínicas de Passo Fundo e docente na UFFS-PF

INTRODUÇÃO

Estima-se que a prevalência da Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) na América do Sul até 2014, era de aproximadamente 23%, e que estes números desde então estejam aumentando (1). No Brasil, em estudo feito nas 22 cidades mais densamente povoadas no ano de 2004, a prevalência de dor retroesternal em queimação era de 11,9% e a prevalência de DRGE de 7,3%, sendo que o segundo fator associado mais comum nesses pacientes foi o de ordem emocional - como ansiedade, estresse e depressão (2).

Sabe-se atualmente que a DRGE possui fisiopatologia complexa e multifatorial (3), sendo o desenvolvimento e o correto tratamento de cada um dos fatores correlacionados de grande importância no curso clínico da mesma. Os transtornos de depressão e de ansiedade, são exemplos de desordens psiquiátricas que comprovadamente podem participar do processo de desenvolvimento da DRGE. A depressão é um distúrbio mental comum que afeta mais de 300 milhões de pessoas em todo o mundo, gerando impactos significativos na qualidade de vida, desempenho escolar, relacionamento afetivo, podendo levar ao suicídio (4). Estima-se que cerca de 30% dos pacientes atendidos no serviço de atendimento primário possuem manifestações de sintomas depressivos (5). No Brasil, a depressão atinge a marca dos 5,8% da população, que o torna o país com maior prevalência de depressão na América Latina e segundo maior nas Américas. Já em relação à ansiedade, estima-se que aproximadamente 18,6 milhões de pessoas apresentam tal distúrbio no Brasil, representando uma taxa de prevalência de 9,3% (4).

O presente estudo contribui ao avaliar, conforme a metodologia descrita, a percepção de sintomas de DRGE em pacientes com níveis de ansiedade e/ou depressão aumentados, bem como a caracterização quanto a idade e sexo mais acometidos no local de prática da universidade, que atende pacientes de toda a região.

METODOLOGIA

O estudo foi realizado durante o período de abril a dezembro de 2019 no ambulatório de ensino do Hospital das Clínicas (antigo Hospital da Cidade) vinculado a Universidade Federal da Fronteira Sul – Passo Fundo (UFFS-PF), sendo iniciada a coleta de dados no mês de abril de 2019, após a emissão do parecer consubstanciado número 3.246.027, emitido no dia 05 de abril de 2019, sinalizando aprovação do projeto pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UFFS, e finalizada em setembro do mesmo ano. A amostra utilizada no estudo foi do tipo não probabilística, selecionada por conveniência, com pacientes maiores de 18 anos atendidos no

ambulatório de ensino do Hospital das Clínicas de Passo Fundo vinculado a UFFS - PF, e que já possuíam diagnóstico prévio de DRGE – sem tempo de diagnóstico definido.

Para fins de análise, as variáveis utilizadas foram a presença de DRGE (diagnosticada previamente) e grau de ansiedade ou depressão, avaliadas através de dois questionários auto aplicados. Para avaliação da percepção dos sintomas da DRGE, foi utilizado o “Questionário de Sintomas na Doença do Refluxo Gastroesofágico” (QS-DRGE), traduzido e validado por Fornari et al. (6). Já para a identificação da presença de transtorno de ansiedade e/ou depressão foi utilizado o questionário “Hospital Anxiety and Depression Scale” (HADS), escala esta traduzida e validada por Botega et al. (7). Esta escala visa detectar graus leves de transtornos afetivos em ambientes não psiquiátricos (fora de hospitais psiquiátricos, como é o caso do presente estudo), e é constituída por 14 questões de múltipla escolha, das quais sete são relativas ao transtorno da ansiedade (perguntas de número ímpar) e sete à depressão (perguntas de número par). Cada item possui pontuação de 0 a 3, podendo o participante atingir um máximo de 21 pontos em cada subescala de sete questões. Na presente pesquisa, adotaram-se os seguintes pontos de corte informados por Zigmond e Snaith (8), porém com uma modificação:

- 0-7 pontos: negativo (paciente não depressivo ou não ansioso);
- >7 pontos: paciente depressivo ou ansioso.

Originalmente, pacientes com pontuação entre 7-14 pontos são considerados como prováveis ansiosos ou prováveis depressivos e acima de 14 pontos ansiosos ou depressivos. Esta modificação se deu tendo em vista que no presente estudo a finalidade não é firmar um diagnóstico, e sim avaliar o grau de ansiedade e depressão dos participantes.

Após encerrada a etapa de coleta, os dados obtidos nos questionários respondidos foram transcritos para o programa Epidata versão 3.1, de distribuição livre, e analisados através do programa de análises estatísticas PSPP, também de distribuição livre. Foram calculados a prevalência dos transtornos de ansiedade e depressão na amostra, o sexo mais acometido por DRGE e transtorno de ansiedade ou depressão concomitantes e a média de idade dos grupos com e sem transtornos psiquiátricos. Também foi avaliada a percepção dos sintomas da DRGE nos pacientes com ansiedade ou depressão.

RESULTADOS ENCONTRADOS

A coleta de dados encerrou com uma amostra constituída de 15 participantes. Com relação a caracterização da amostra, foi observado que 73,3% é constituída por pacientes do sexo feminino. A média de idade encontrada foi de 56,5 anos, sendo o desvio padrão de 13, a menor idade 39 anos e a maior 85 anos. Ainda sobre a idade, para efeitos de análise, os pacientes

foram divididos dentro de 5 grupos, dos 35 aos 85 anos, com intervalo de 10 anos para cada grupo (Tabela 1).

Em relação aos níveis de ansiedade, 53,3% dos pacientes mostraram-se como prováveis ansiosos (escore ≥ 7 pontos), sendo o menor valor encontrado de 0 e o maior valor 15. Já em relação a depressão, 40% apresentaram níveis compatíveis com quadro depressivo (≥ 7 pontos), sendo a menor pontuação encontrada de 1 e a maior 14. Com relação a percepção dos sintomas da DRGE, 46,7% da amostra apresentou uma pontuação acima de 15 no questionário QS-DRGE, que vai de 0 a 50 pontos, sendo a menor pontuação encontrada de 3, e o maior valor 29.

Tabela 1. Tabela mostrando a prevalência do sexo e idade agrupada da amostra (n=15)

Variável	n	%
Sexo		
Feminino	11	73,3
Masculino	4	26,7
Idade		
35-44	2	13,3
45-54	5	33,3
55-64	5	33,3
65-74	1	6,7
75-85	2	13,3

Na análise cruzada dos dados, observou-se que 5 das 11 pacientes do sexo feminino (45,5%) apresentam níveis de ansiedade acima de sete na escala HADS. Destas, 4 apresentaram percepção aumentada dos sintomas de DRGE. No sexo masculino, 3 dos 4 pacientes (75% dos pacientes do sexo masculino) apresentaram nível de ansiedade acima de sete, com 2 destes apresentando percepção aumentada dos sintomas de DRGE. Já em relação a depressão, 4 pacientes do sexo feminino (36,3% das pacientes do sexo feminino) apresentaram pontuação maior ou igual a sete na escala HADS, enquanto no sexo masculino esse achado foi encontrado em 2 pacientes (50%). Destes, 3 do sexo feminino e 1 do sexo masculino apresentaram percepção alterada dos sintomas da DRGE.

Quando se comparou os resultados obtidos em relação aos níveis de ansiedade e percepção dos sintomas da DRGE, sem levar em conta idade ou sexo, observou-se que 6 dos 8 pacientes com nível de ansiedade acima de 7 pontos (75% dos pacientes ansiosos) pertenciam ao grupo com maior percepção para sintomas da DRGE. No outro extremo, 6 dos 7 pacientes com níveis de ansiedade abaixo dos 7 pontos (85,7% dos pacientes não ansiosos) encontram-se no grupo de menor percepção dos sintomas da DRGE. Quando avaliou-se a depressão e a

percepção dos sintomas da DRGE, sem levar em conta o sexo e a idade, observou-se que 4 dos 6 pacientes com níveis de depressão aumentado apresentavam percepção alterada dos sintomas da DRGE (66,7% dos pacientes depressivos). Por outro lado, 6 dos 9 pacientes com níveis de depressão baixos apresentam também baixa percepção dos sintomas da DRGE (66,7% dos pacientes não depressivos). Estes dados podem ser melhor visualizados na tabela 2.

Tabela 2. Análise cruzada sobre a percepção dos sintomas de DRGE, ansiedade e depressão (n=15)

	Percepção alterada de sintomas DRGE n (%)	Baixa percepção pra sintomas DRGE n (%)	p*
Ansiedade			
Não-ansiosos	1 (6,7)	6 (40)	0,019
Ansiosos	6 (40)	2 (13,3)	
Depressão			
Não-depressivos	3 (20)	6 (40)	0,205
Depressivos	4 (26,7)	2 (13,3)	

* Teste de qui-quadrado, valores significativos $p \leq 0,05$

DISCUSSÃO

No presente estudo, buscou-se avaliar a prevalência de ansiedade e depressão nos pacientes diagnosticados com DRGE. Como resultado, observou-se que a ansiedade possui uma prevalência maior quando comparada a prevalência de depressão (53,3% e 40% respectivamente). Quando se comparam estes valores em relação aos dados da Organização Mundial da Saúde (4) é possível notar que tanto a prevalência de ansiedade como a de depressão são maiores do que na população em geral na América Latina. Além disso, em trabalho publicado por Bilgi et al., a prevalência de distúrbios de ansiedade e depressão na amostra foram próximas as encontradas neste estudo – 44% e 39,5% respectivamente (9). Estes achados suportam a hipótese de que a população com DRGE é proporcionalmente mais acometida por distúrbios psiquiátricos quando comparados a população em geral (4).

Sobre a caracterização da amostra, foi encontrada uma maior prevalência de DRGE no sexo feminino, enquanto que níveis de ansiedade e níveis de depressão foram proporcionalmente maiores em pacientes do sexo masculino. Em uma meta-análise realizada por Eusebi et al. (12), onde avaliou-se a prevalência de sintomas da DRGE, também foi maior a prevalência no sexo feminino em comparação ao masculino, porém, com variação da

porcentagem diferente em relação ao presente estudo – 1,3% apenas. Essa variação provavelmente seja devido a diferença do n entre as amostras de cada estudo. Nesse mesmo estudo, observou-se também que a prevalência de DRGE tende a ser maior em pacientes com mais de 50 anos de idade, achado este condizente com o presente trabalho quando avaliado a média de idade dos pacientes e os seguimentos de idade com mais pacientes conforme visto nos resultados obtidos.

Em relação aos níveis de ansiedade e a percepção dos sintomas de DRGE, observou-se que pacientes com níveis mais altos de ansiedade tendem a possuir uma percepção aumentada para os sintomas gerados pela DRGE, sendo este um achado com significância estatística. Porém, quando analisada a correlação entre depressão e percepção dos sintomas de DRGE, essa associação existe, mas parece não ser tão forte – sem significância estatística. Estes achados são semelhantes aos resultados obtidos em outro estudo publicado por Kessing et al. (10). Entretanto, em estudo conduzido por Jansson et al. (11), tanto pacientes ansiosos como pacientes depressivos apresentaram risco de surgimento de sintomas de refluxo gastroesofágicos maior (4,3 e 2,9 vezes mais, respectivamente) quando comparados a pacientes não ansiosos e não depressivos. Ainda ao verificar-se a presença concomitante de ansiedade e percepção aumentada dos sintomas de DRGE na amostra, proporcionalmente é possível observar uma porcentagem discretamente maior em homens em relação a mulheres - 50% contra 36,4%. Já em relação a presença concomitante de depressão e percepção aumentada dos sintomas de DRGE, é possível observar uma porcentagem discretamente maior em mulheres em relação aos homens - 27,3% contra 25%. É importante notar que, a prevalência de ansiedade e depressão em pacientes do sexo masculino foi proporcionalmente maior quando comparado ao sexo feminino. Ou seja, dentre os pacientes com DRGE, a ansiedade mostrou ser um fator de alteração de percepção de sintomas mais comum nos homens, enquanto que nas mulheres a depressão foi um fator mais expressivo nesse sentido.

Uma das limitações deste estudo a ser levada em consideração inclui o fato de o mesmo ter sido realizado em um ambulatório de gastroenterologia, de ensino universitário, com início de funcionamento relativamente recente e atendimentos durante apenas um dia/turno por semana, com um número máximo de 4 pacientes em cada turno. Além disso, o período de coleta dos dados englobou o recesso acadêmico, que teve duração de cerca de um mês, período este onde nenhum paciente foi atendido. Tal limitação, associado ao curto período de coleta de dados, explicaria o n baixo da amostra. Um possível fator que pode ter influenciado nos resultados obtidos é o fato de os pacientes que optaram por participar da pesquisa e responderam

os questionários já estarem em tratamento vigente para a DRGE, enquanto em outros estudos semelhantes isso não ocorreu ou não se tem informações a respeito. Isto explicaria as pontuações relativamente baixas obtidas no questionário QS-DRGE. Aliado a isso, os questionários utilizados para coleta dos dados eram do tipo autoaplicável, o que reduz as chances de viés do entrevistador, embora alguns dos pacientes fossem analfabetos e tiveram de ter as perguntas lidas e assinaladas conforme a sua resposta pelo aplicador durante a coleta dos dados.

CONCLUSÃO

Concluindo, o presente estudo mostrou que pacientes com diagnóstico de DRGE tendem a possuir níveis de ansiedade e depressão aumentados também. Além disso, pela caracterização da amostra, foi possível concluir que o perfil de pacientes com DRGE no local de realização é semelhante ao perfil de pacientes encontrado em outros estudos. Tais resultados se mostram importantes quando levados em conta na prática clínica. Poucos livros clínicos fazem menção aos transtornos psiquiátricos concomitante a DRGE, e na prática clínica esses transtornos ainda não são avaliados de rotina durante o atendimento nas primeiras consultas. Isso leva a uma reflexão acerca da necessidade de um melhor contato entre as especialidades - neste caso, a gastroenterologia e a psiquiatria. O encaminhamento e o manejo clínico correto frente a um paciente com diagnóstico de transtorno psiquiátrico e DRGE podem representar melhora dos sintomas de ambas as doenças e conseqüentemente da qualidade de vida. Além disso, a atenção conjunta das especialidades permite uma relação médico-paciente mais ampla e efetiva, possibilitando uma chance maior de adesão dos pacientes aos tratamentos não-farmacológicos, como mudanças de hábitos de vida que beneficiariam ambas as doenças. Sabe-se, por exemplo, que o exercício físico traz benefícios para saúde mental e promove redução de peso, fatores de risco para DRGE (13). Diante disso, os pacientes com depressão ou ansiedade ao longo do estudo e que não estavam em acompanhamento foram encaminhados para acompanhamento no ambulatório de psiquiatria da universidade para uma melhor abordagem, de forma mais integral.

Pela maneira como o estudo foi projetado, não há como afirmar se nestes pacientes os transtornos psiquiátricos tiveram como origem possível a DRGE ou se esta fez com que os transtornos psiquiátricos fossem exacerbados ou desenvolvidos. Além disso, devido ao n pequeno, seria interessante a realização de uma maior investigação para melhor entendimento sobre essa relação das doenças na região.

REFERÊNCIAS

1. El-Serag HB, Sweet S, Winchester CC, Dent J. Update on the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: A systematic review. *British Medical Journal - Gut*, v. 63, n. 6, p. 871–880, 2014.
2. Moraes-Filho JPP, Chinzon D, Eisig JN, Hashimoto CI, Zaterka S. Prevalence of heartburn and gastroesophageal reflux disease in the urban Brazilian population. *Arquivos de Gastroenterologia*, v. 42, n. 2, p. 122–127, 2005.
3. Menezes MA, Herbella FAM. Pathophysiology of Gastroesophageal Reflux Disease. *World Journal of Surgery*, v. 41, n. 7, p. 1666–1671, 2017.
4. World Health Organization. Depression and other common mental disorders: global health estimates. World Health Organization, p. 1–24, 2017.
5. Papadakis MA, Mcphee SJ, Rabow MW. *Current Medical Diagnosis and Treatment*. 57.ed. New York: McGraw Hill Education, 2018. 1953 p.
6. Fornari F, Gruber AC, Lopes AB, Cecchetti D, Barros SGS. Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico. *Arquivos de Gastroenterologia*, v. 41, n. 4, p. 263–267, 2004.
7. Botega NJ, Bio MR, Zomignani MA, Garcia CJ, Pereira WAB. Transtornos do humor em enfermaria de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão. *Revista de saúde pública*, v. 29, n. 5, p. 355–363, 1995.
8. Zigmond AS, Snaith PR. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, v. 67, n. 6, p. 361–370, 1983.
9. Bilgi MM, Vardar R, Yildirim E, Veznedaroglu B, Bor S. Prevalence of Psychiatric Comorbidity in Symptomatic Gastroesophageal Reflux Subgroups. *Digestive Diseases and Sciences*, v. 62, n. 4, p. 984–993, 2017.
10. Kessing BF, Bredenoord AJ, Saleh CMG, Smout AJPM. Effects of Anxiety and Depression in Patients With Gastroesophageal Reflux Disease. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, v. 13, n. 6, p. 1089–1095.e1, 2015.
11. Jansson C, et al. Severe gastro-oesophageal reflux symptoms in relation to anxiety, depression and coping in a population-based study. *Alimentary pharmacologic and therapeutics*, v. 26, n. 5, p. 683-691, 2007.
12. Eusebi LH, Ratnakumaran R, Yuan Y, Solaymani-Dodaran M, Bazzoli F, Ford AC. Global prevalence of, and risk factors for, gastro-oesophageal reflux symptoms: a meta-analysis. *British Medical Journal-Gut*, v. 67, n. 3, p. 430-440, 2018.
13. Graaf R, Monshouwer K, Have TM. Physical exercise in adults and mental health status Findings from the Netherlands Mental Health Survey and Incidence Study (NEMESIS). *Journal of Psychosomatic Research*, v. 71, n. 5, p. 342–348, 2011.

Endereço para correspondências:

Gabriel Cesar Pimentel

Rua São Marcos, loteamento Parque Farroupilha, nº420

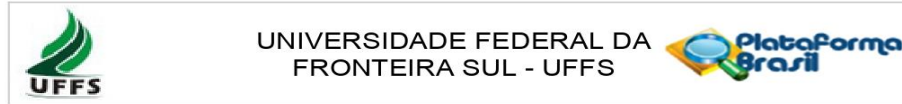
Passo Fundo/RS- Brasil

Telefone: (54) 9 9621-5131

E-mail: gabrielcesarp1511@gmail.com

4. ANEXOS

Anexo A – Parecer consubstanciado número 3.246.027, emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da UFFS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO EM PACIENTES COM DOENÇA DO REFLUXO GASTROESOFÁGICO EM UM AMBULATÓRIO DE ENSINO DE PASSO FUNDO

Pesquisador: ANA SILVIA MEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 07995919.7.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.246.027

Apresentação do Projeto:

TRANSCRIÇÃO DO PROTOCOLO NA PLATAFORMA BRASIL

"GABRIEL CESAR PIMENTEL

PREVALENCIA DE ANSIEDADE E DEPRESSAO EM PACIENTES COM DOENCA DO REFLUXO GASTROESOFAGICO EM UM AMBULATORIO DE ENSINO DE PASSO FUNDO

Trabalho de Conclusao de Curso de Graduacao em Medicina, apresentado como requisito parcial para obtencao do grau de Bacharel em Medicina pela Universidade Federal da Fronteira Sul.

Orientador (a): Profa. Ana Silvia Meira

Coorientador (a): Prof. Rogerio Tomasi Riffel

(...)

Resumo:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 3.246.027

A doença do refluxo gastroesofágico é uma condição que se estabelece quando o esfíncter esofágico inferior diminui a pressão fisiológica transitoriamente. Os sintomas gerados costumam ser dor em queimação retroesternal, regurgitação de conteúdo ácido do estômago em direção à boca (algumas vezes associados de maneira errada a alterações cardíacas) além de danificar o tecido de revestimento esofágico. Os transtornos de depressão e ansiedade são distúrbios psiquiátricos que se estabelecem gerando alterações tanto mentais (como tristeza, angústia e medo) quanto físicas (como sudorese, palpitação e taquicardia, comuns nos quadros de ansiedade). O objetivo principal do presente estudo é verificar a associação entre DRGE e transtorno de ansiedade e/ou depressão. Paralelamente, será avaliado também a diferença de percepção dos sintomas gerados pela DRGE entre pacientes que apresentam ansiedade e/ou depressão e pacientes que não apresentam estas desordens, bem como o perfil epidemiológico da amostra (sexo, cor da pele e idade). Para isso, serão selecionados pacientes previamente diagnosticados com DRGE e que estão em acompanhamento nos ambulatórios de ensino da Universidade Federal da Fronteira Sul- Campus Passo Fundo, para aplicação de dois questionários (QS-DRGE e HADS) visando identificar a presença de ansiedade e/ou depressão e a percepção dos sintomas de DRGE nestes pacientes. Com isso, espera-se encontrar um perfil epidemiológico de maior prevalência dos transtornos de ansiedade e depressão em pacientes acima dos 40 anos e do sexo feminino. Também espera-se encontrar uma percepção aumentada da sintomatologia naqueles pacientes com algum grau de transtorno de ansiedade. ”

Objetivo da Pesquisa:

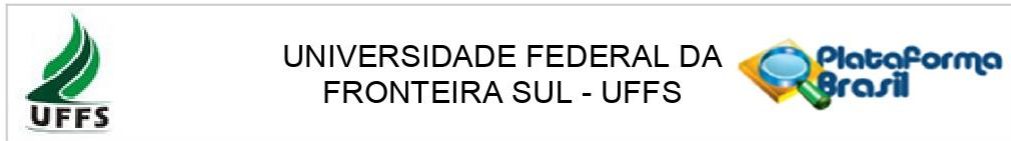
TRANSCRIÇÃO DO PROTOCOLO NA PLATAFORMA BRASIL

“Objetivo Primário:

Identificar a prevalência de transtornos de ansiedade e/ou depressão nos pacientes com diagnóstico prévio de DRGE atendidos nos ambulatórios de ensino do Hospital da Cidade de Passo Fundo vinculado a Universidade Federal da Fronteira Sul- Campus Passo Fundo (UFFS- PF), entre o período de janeiro e julho de 2019.

Objetivo Secundário:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECÓ
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 3.246.027

Avaliar e comparar a percepção dos sintomas de DRGE em pacientes com e sem transtorno de depressão e/ou ansiedade, bem como avaliar o perfil epidemiológico da amostra.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

TRANSCRIÇÃO DO PROTOCOLO NA PLATAFORMA BRASIL

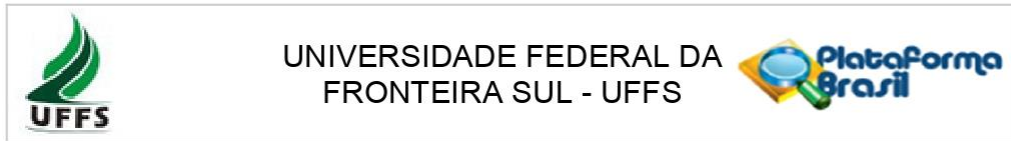
“Riscos:

Como principais riscos previstos o presente estudo apresenta o risco mínimo de exposição dos dados coletados e risco de constrangimento no momento da aplicação dos questionários. Para responder aos questionários, o pesquisador se certificará de que permaneçam na sala apenas o participante e o pesquisador para orientações e esclarecimentos de eventuais dúvidas a respeito do projeto e das questões a serem respondidas. Antes do participante começar a responder os questionários, será esclarecido quanto a possibilidade de constrangimento e/ou alterações emocionais (como sentimento de tristeza, angústia, etc.) durante aplicação. Nesse caso, o participante poderá optar por não responder a pergunta a qual causou desconforto ou interromper o processo. O participante ficará livre também para escolher se deseja desistir de participar da pesquisa no momento em que desejar e sem necessariamente explicar o(s) motivo(s) da sua desistência. Será informado ao participante a respeito do armazenamento e processamento sigiloso dos dados, bem como explicado a respeito da destruição dos dados após publicação dos resultados e apresentação do trabalho. As medidas mencionadas no presente parágrafo visam minimizar os riscos aos quais o participante estará exposto durante a sua participação na pesquisa. Caso o paciente demonstre-se constrangido ou visivelmente alterado emocionalmente em algum momento, o pesquisador cessará o processo de aplicação do questionário no mesmo instante e acionará a equipe de saúde do local, visando dar o suporte emocional adequado à situação. Em caso de vazamento comprovado dos dados em qualquer etapa do desenvolvimento da pesquisa, o projeto será imediatamente interrompido e finalizado e os dados serão apagados e destruídos.

Benefícios:

Como benefícios diretos o participante será informado pelo pesquisador, durante a aplicação dos questionários, quanto à relação entre Doença do Refluxo Gastroesofágico e os níveis de

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 3.246.027

Ansiedade/Depressão. Essa transmissão de conhecimento se dará através de uma conversa com uma linguagem adequada para o melhor entendimento do participante, mas baseado em dados científicos atualizados buscados pelo pesquisador para elaboração do presente projeto de pesquisa. Desse modo, o participante terá uma melhor compreensão do quadro clínico que possui. Também terá como benefício o acesso aos resultados da pesquisa quando esta estiver concluída.”

AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS:

Após adequações solicitadas e atendidas a partir do Parecer consubstanciado de número 3.167.114, de 25 de Fevereiro de 2019, os riscos e benefícios encontram-se adequadamente descritos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo relevante, com temática de considerável impacto social para UFFS e região. A metodologia apresenta preocupação ética e encadeamento metodológico que viabiliza a avaliação pelo CEP, conforme preconizam as Resoluções 466/2012 e 510/2016.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos obrigatórios pelas Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde encontram-se presentes:

PROJETO DETALHADO: presente e adequado;

FOLHA DE ROSTO: presente e adequada;

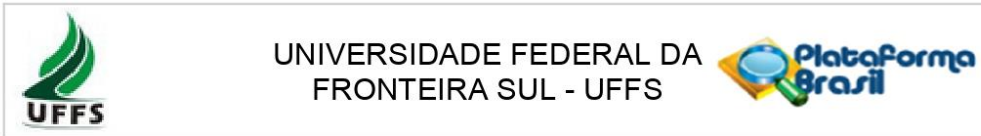
DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO PARA COLETA DE DADOS: presente e adequada;

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE PARA USO DE DADOS EM PRONTUÁRIOS: presente e adequado;

INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS: presente e adequado;

TCLE: presente e adequado.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 3.246.027

Recomendações:

Não há sugestões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O/a Pesquisador/a atendeu integralmente às pendências apontadas no Parecer consubstanciado de número 3.167.114, de 25 de Fevereiro de 2019. Logo, no momento, o protocolo não possui pendências éticas e/ou legais, de acordo com as Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, ficando autorizado a partir desta data a iniciar a etapa de coleta de dados. O/a Pesquisador/a é obrigado a informar ao CEP/UFFS sobre todo e qualquer evento importante no desenvolvimento deste protocolo de pesquisa, bem como apresentar os Relatórios parciais e final conforme previstos nestas legislações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento “Deveres do Pesquisador”.

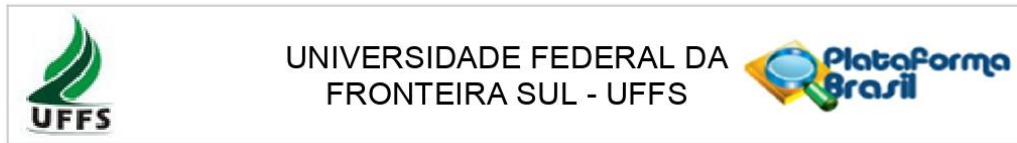
Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 3.246.027

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1277324.pdf	23/03/2019 12:05:18		Aceito
Outros	Carta_Pendencias_Gabriel_Pimentel.pdf	23/03/2019 12:04:44	ANA SILVIA MEIRA	Aceito
Outros	QS_DRGE_Anexo_A.pdf	23/03/2019 12:01:49	ANA SILVIA MEIRA	Aceito
Outros	Escala_HADS_Anexo_B.pdf	23/03/2019 12:01:21	ANA SILVIA MEIRA	Aceito
Outros	TCUD.pdf	23/03/2019 11:59:38	ANA SILVIA MEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Trabalho_de_Conclusao_de_Curso_Gabriel_Cesar_Pimentel_modificado.pdf	23/03/2019 11:55:11	ANA SILVIA MEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	23/03/2019 11:54:57	ANA SILVIA MEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Autorizacao_de_Pesquisa.pdf	23/01/2019 23:50:30	ANA SILVIA MEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	23/01/2019 23:37:50	ANA SILVIA MEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 3.246.027

CHAPECO, 05 de Abril de 2019

Assinado por:
Fabiane de Andrade Leite
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Anexo B – REGRAS PARA REDAÇÃO DOS ARTIGOS

A Revista da AMRIGS (ISSN 0102-2105) aceita para publicação artigos da comunidade científica nacional e internacional. Publica regularmente artigos originais de pesquisa clínica e experimental, artigos de revisão sistemática de literatura, meta-análises, artigos de opinião, relatos de caso e cartas ao editor. A Revista da AMRIGS apoia as políticas para registro de ensaios clínicos da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), reconhecendo a importância dessas iniciativas para o registro e divulgação internacional de informação sobre estudos clínicos, em acesso aberto. Sendo assim, somente serão aceitos para publicação os artigos de pesquisas clínicas que tenham recebido um número de identificação em um dos Registros de Ensaios Clínicos validados pelos critérios estabelecidos pela OMS e ICMJE, cujos endereços estão disponíveis no site do ICMJE (<http://www.icmje.org>). O número de identificação deverá ser informado no final do resumo.

Regras do artigo:

O artigo pode ser enviado nas seguintes línguas: português, espanhol e inglês (sempre com resumo na língua em que foi escrito). O tamanho do artigo completo não deverá exceder 24 páginas (laudas do Word) para artigos originais e de revisão. As margens não precisam ser definidas, pois o sistema SGP as definirá. A seleção baseia-se no princípio da avaliação pelos pares (*peer review*). Os trabalhos são encaminhados aos editores associados que selecionarão os relatores de reconhecida competência na temática abordada. Os trabalhos publicados são propriedades da Revista, sendo vedadas a reprodução total ou parcial e a tradução para outros idiomas sem a autorização da mesma. Os trabalhos deverão ser acompanhados da Declaração de transferência dos direitos autorais e Declaração de conflitos de interesses assinadas pelos autores. Os conceitos emitidos nos trabalhos são de responsabilidade exclusiva dos autores.

Conteúdo do artigo:

– Título do artigo: em português e inglês, curtos e objetivos; nome dos autores com titulação mais importante de cada um; instituição à qual o trabalho está vinculado; nome, endereço, telefone, e-mail e fax do autor responsável pela correspondência; se o trabalho foi apresentado em congresso, especificar nome do evento, data e cidade; fonte de suporte ou financiamento se houver e se há alguma espécie de conflito de interesses.

– Resumo: O resumo dos artigos originais deve ser estruturado, isto é, apresentando as seguintes seções: a) Introdução (com objetivo); b) Métodos; c) Resultados; d) Conclusões. O resumo deve

ter no máximo 250 palavras. Abaixo do resumo, fornecer dois a seis descritores em português e inglês, selecionados da lista de “Descritores em Ciências da Saúde” da BIREME, disponível no site <http://decs.bvs.br>. O Abstract será redigido pelo tradutor com base no resumo.

– Artigos Originais: a) Introdução (com objetivo); b) Métodos; c) Resultados; d) Discussão; e) Conclusões; f) Referências Bibliográficas. As informações contidas em tabelas e figuras não devem ser repetidas no texto. Estudos envolvendo seres humanos e animais devem fazer referência ao número do protocolo de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição à qual está vinculada a pesquisa. Artigos originais são definidos como relatórios de trabalho de pesquisa científica com contribuições significativas e válidas. Os leitores devem extrair de um artigo geral conclusões objetivas que vão ao encontro dos objetivos propostos.

– Referências bibliográficas: As referências devem ser apresentadas em ordem de aparecimento no texto e identificadas no texto em numerais arábicos entre parênteses. As abreviaturas dos periódicos devem ser baseadas no “Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals”, disponível pelo site <http://www.icmje.org>. Todos os autores deverão ser incluídos quando houver até seis; quando houver sete ou mais, os primeiros seis devem ser listados seguidos de ‘et al.’ para os subsequentes. Serão aceitas no máximo 30 referências para artigos originais. Periódicos: Sobrenome do(s) Autor(es) e Iniciais. Título do Artigo. Abreviaturas do Periódico, ano, volume (edição): página inicial – página final. Ex: Prolla JC, Dietz J, da Costa LA. Geographical differences in esophageal Neoplasm mortality in Rio Grande do Sul. Rev Assoc Med Bras. 1993;39(4):217-20. Teses: Sobrenome do Autor e Iniciais. Título da Tese. Cidade, ano, página (Tese de Mestrado ou Doutorado – Nome da Faculdade). Ex: Barros SGS. Detecção de lesões precursoras em indivíduos sob risco para o carcinoma epidermóide do esôfago. Tese de doutorado (1992). Porto Alegre, UFRGS. Livros: Sobrenome do(s) Autor(es) e Iniciais. Título do Livro. nº da edição. Cidade: Editora; ano. Ex: Corrêa da Silva, LC. Condutas em Pneumologia. 1ª ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2001. Material eletrônico: Para artigos na íntegra retirados da internet, seguir as regras prévias, acrescentando no final “disponível em: endereço do site” e data do acesso.

Abreviaturas e unidades: A revista reconhece o Sistema Internacional (SI) de unidades. As abreviaturas devem ser usadas apenas para palavras muito frequentes no texto.

Tabelas e gráficos: Cada tabela deve ser apresentada com números arábicos, por ordem de aparecimento no texto, em página separada com um título sucinto, porém explicativo, não sublinhando ou desenhando linhas dentro das tabelas. Quando houver tabelas com grande

número de dados, preferir os gráficos (em preto e branco). Se houver abreviaturas, providenciar um texto explicativo na borda inferior da tabela ou gráfico.

Ilustrações: Enviar as imagens e legendas conforme instruções de envio do Sistema de Gestão de Publicações (SGP) no site www.revistadaamrigs.org.br. Até um total de 8 figuras será publicado sem custos para os autores; fotos coloridas serão publicadas dependendo de decisão do Editor e seu custo poderá ser por conta do autor. As imagens deverão ser enviadas em 300dpi, em formato JPG sem compactação. As tabelas deverão ser colocadas no final do artigo e coladas juntamente com o conteúdo no respectivo passo. Os gráficos deverão ser convertidos em formato de imagem jpg. Se forem usadas fotografias de pessoas, os sujeitos não devem ser identificáveis ou suas fotografias devem estar acompanhadas de consentimento escrito para publicação (ver a seção de Proteção dos Direitos de Privacidade dos Pacientes). Se uma figura já foi publicada, agradecer à fonte original e enviar a autorização escrita do detentor dos direitos autorais para reproduzir o material. A autorização é requerida, seja do autor ou da companhia editora, com exceção de documentos de domínio público.

Legenda das ilustrações: Quando símbolos, setas, números ou letras forem usados para identificar as partes de uma ilustração, identificar e explicar cada uma claramente na legenda. Explicar a escala interna e identificar o método de coloração utilizado nas microfotografias.

Declaração de conflitos de interesse: os autores devem informar no final do artigo a existência ou não de conflitos de interesses.

Provas: Os autores receberão as provas gráficas para revisão antes da publicação. Apenas modificações mínimas serão aceitas nesta fase, para correção de erros de impressão (05 dias úteis para revisar).