



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

SUZIMAR DE FÁTIMA BENATO FUSCO

**EFETIVIDADE DA TERAPIA FLORAL NA ANSIEDADE
DE ADULTOS COM SOBREPESO OU OBESIDADE:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Doutora em Enfermagem.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Eliana Mara Braga
Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Wilza Carla Spiri

**Botucatu
2018**

SUZIMAR DE FÁTIMA BENATO FUSCO

**EFETIVIDADE DA TERAPIA FLORAL NA ANSIEDADE DE
ADULTOS COM SOBREPESO OU OBESIDADE: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO**

Tese apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Doutora em Enfermagem.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Eliana Mara Braga
Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Wilza Carla Spiri

Botucatu

2018

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Fusco, Suzimar de Fátima Benato.

Efetividade da terapia floral na ansiedade de adultos com sobrepeso ou obesidade : ensaio clínico randomizado e controlado / Suzimar de Fátima Benato Fusco. - Botucatu, 2018

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Eliana Mara Braga
Coorientador: Wilza Carla Spiri
Capes: 40406008

1. Essências florais. 2. Obesidade. 3. Ansiedade. 4. Transtornos do sono. 5. Síndrome do apetite.

Palavras-chave: Ansiedade; Compulsão alimentar; Distúrbio do sono; Essências Florais; Obesidade.

Ao meu marido Danielliso, meu grande amor,
pelo apoio incondicional em todos os
momentos.

Aos meus filhos, Mathews e Henrique, que
alegram meus dias e dão cor e vida ao meu
coração. Vocês são tudo!!!

A toda minha família, cada um por sua
contribuição!!!

Todos são especiais!!!

Amo vocês!

*À Profa. Eliana, o meu reconhecimento pela oportunidade de
realizar este trabalho ao lado de alguém que acredita
verdadeiramente na integralidade do ser e no cuidado aliado às
práticas integrativas e complementares; meu respeito e admiração
pela sua serenidade e coragem!
O nosso encontro foi um grande presente!!!!*

A Deus, gratidão pela vida e pela oportunidade de evoluir a cada momento...

À Wilza, minha co-orientadora, pelo apoio, confiança e amizade de sempre.

À Equipe da UPECLIN FMB-UNESP, pelo apoio e profissionalismo em todas as etapas desta jornada.

A todos os participantes desta pesquisa, sem os quais não teria sido possível a sua realização.

Às colaboradoras do projeto: Ana Paula Pancieri, Stéfanie Cristina Pires Amancio, Bianca Ires Abrantes Ramos e Luiza Volfa de Souza, pela participação na pesquisa.

Ao Prof. Dr. Carlos Roberto Padovani, pelas análises estatísticas.

Ao Prof. Dr. Marcos Ferreira Minicucci e à Profa. Dra. Silvia Justina Papini, pelas contribuições no exame de qualificação.

Aos Professores da Pós-Graduação em Enfermagem, por contribuírem com seus conhecimentos e amizade.

Ao Departamento de Enfermagem, pelo apoio durante o período do doutorado.

Às amigas Marla, Valéria, Maria Virgínia, Maria José, Ilda, Sandra, Gisele, Marli, Miriam e Meire, por tornarem meus dias mais leves. Vocês são demais!!!

*À Marla, em especial, por ser mais que uma amiga, uma verdadeira irmã de alma.
Sua amizade é preciosa para mim!!!*

Àqueles que não medem esforços para cuidarem dos meus pequenos na minha ausência: Vovó Neusa, Vovô Dorival, Tia Lena, Bene, Regina e Samira. O meu muito obrigada!!!

A todos, que direta ou indiretamente, participaram de alguma forma desta minha conquista.

OM MA NI PAD ME HUM
HUM OM MA NI PAD ME
ME HUM OM MA NI PAD
PAD ME HUM OM MA NI
NI PAD ME HUM OM MA
MA NI PAD ME HUM OM

RESUMO

Introdução: A prevalência da obesidade vem aumentando entre adultos em todo o mundo e está associada com aumento do risco de morbimortalidade, bem como redução da expectativa de vida com resultados negativos de saúde. Também associa-se a outras patologias como transtorno de ansiedade, comportamento compulsivo e desequilíbrio no comportamento do sono. Apesar da obesidade ser considerada uma patologia prevenível, ainda existem grandes dificuldades associadas com a perda de peso e a sua manutenção através da modificação do estilo de vida no cenário atual, mostrando a necessidade de investigação de fatores que abordem não só o peso, mas também patologias e/ou sintomas associados. A terapia floral faz parte de um campo emergente de terapias vibracionais, e suas essências, feitas a partir de plantas silvestres, flores e árvores do campo, atuam harmonizando as emoções, e não tratando de condições físicas. Neste contexto, aparece como uma alternativa para o alívio do comportamento ansioso dos indivíduos, pois não há incompatibilidade com outros métodos de tratamento, e pode ser indicada a um grande número de pessoas em qualquer etapa da vida. **Objetivo:** Identificar se o tratamento com terapia floral altera o grau de ansiedade de indivíduos com sobrepeso ou obesidade, com consequente melhora no padrão de sono, redução nos sintomas de compulsão alimentar, redução na frequência cardíaca de repouso e melhora nos níveis de pressão arterial. **Métodos:** Ensaio Clínico Randomizado, paralelo, com dois braços, duplo cego, placebo-controlado, de quatro semanas, realizado em uma instituição pública do estado de São Paulo - Brasil. Os participantes foram indivíduos saudáveis de ambos os sexos, com idade de 20 a 59 anos, alfabetizados, com sobrepeso ou obesidade pelos critérios da Organização Mundial da Saúde ($IMC \geq 25 \text{ Kg/m}^2$) e com ansiedade moderada ou elevada pelos critérios do Inventário de Ansiedade-Estado (IDATE com Escore > 34). Para a coleta de dados utilizou-se questionário sócio-demográfico e clínico, escala de ansiedade IDATE-ESTADO, Escala de Compulsão Alimentar Periódica (ECAP) e Questionário de Padrão do Sono de Pittsburg (PSQI), aferição da pressão arterial e eletrocardiograma, no momento inicial e após 4 semanas de tratamento. A análise estatística foi realizada calculando o delta para expressar a diferença das médias das medidas de desfecho entre os momentos de avaliação dentro de cada grupo estudado. Em seguida, utilizou-se o Teste de Mann-Whitney para a

comparação entre grupos. Análise multivariada foi realizada utilizando modelos de regressão linear robusta simples e múltipla. **Resultados:** A coleta de dados ocorreu entre setembro de 2015 e janeiro de 2017 e a amostra foi constituída por 40 participantes no grupo placebo e 41 no grupo floral, principalmente pelo sexo feminino (92,5% e 90,2%), com idade média de 42,9 e 38,5 anos e IMC médio de 34,31 e 33,5 kg/m² nos grupos placebo e floral respectivamente. A análise multivariada mostrou redução estatisticamente significativa no grupo floral quando comparado ao grupo Placebo nas seguintes variáveis: IDATE ($\beta=-0,190$; $p<0,001$), PSQI ($\beta=-0,160$; $p=0,027$), ECAP ($\beta=-0,226$; $p=0,001$) e frequência cardíaca de repouso ($\beta=-0,07$; $p=0,003$). **Conclusão:** indivíduos tratados com terapia floral apresentaram redução de sintomas ansiosos, melhora no padrão de sono, redução nos sintomas de compulsão alimentar e diminuição na frequência cardíaca de repouso maior do que aqueles tratados com placebo. Esse resultado evidencia a importância e a necessidade de ações de saúde em prol da redução da ansiedade e sintomas associados em indivíduos com sobrepeso ou obesidade e fortalece a terapia floral como prática integrativa e complementar na área da saúde.

Palavras-chave: Essências florais. Obesidade. Ansiedade. Distúrbios do Início e da Manutenção do Sono. Transtorno da Compulsão Alimentar

ABSTRACT

Introduction: The prevalence of obesity is increasing among adults worldwide and is associated with an increased risk of morbidity and mortality, as well as a reduction in life expectancy with negative health outcomes. It is also associated with other pathologies such as anxiety disorder, compulsive behavior and imbalance in sleep behavior. Although obesity is considered a predictable pathology, there are still great difficulties associated with weight loss and its maintenance by modifying lifestyle in the current scenario, showing the need to investigate factors that address not only weight but also pathologies and / or associated symptoms. Floral therapy is part of an emerging field of vibrational therapies, and its essences, made from wild plants, flowers and field trees, work by harmonizing emotions, not by treating physical conditions. In this context, it appears as an alternative for the relief of the anxious behavior of individuals, as there is no incompatibility with other treatment methods, and can be indicated to a large number of people at any stage of life. **Objective:** To identify whether treatment with floral therapy changes the degree of anxiety of overweight or obese individuals, with consequent improvement in sleep pattern, reduction in binge eating symptoms, reduction in resting heart rate and improvement in blood pressure levels. **Methods:** Randomized, parallel, two-arm, double-blind, placebo-controlled, four-week clinical trial conducted at a public institution in the state of São Paulo - Brazil. Participants were healthy individuals of both sexes, aged 20-59 years, literate, overweight or obese according to World Health Organization criteria ($BMI \geq 25 \text{ kg / m}^2$) and with moderate or high anxiety according to the criteria of the State - Trait Anxiety Inventory (STAI) (STAI with Score > 34). Data were collected using a sociodemographic and clinical questionnaire, State - Trait Anxiety Inventory (STAI), Binge-Eating Scale (BES) and Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), blood pressure and electrocardiogram and after 4 weeks of treatment. Statistical analysis was performed by calculating the delta to express the difference of means of outcome measures between the moments of evaluation within each group studied. Then, the Mann-Whitney test was used for the comparison between groups. Multivariate analysis was performed using simple and multiple robust linear regression models. **Results:** Data collection occurred between September 2015 and January 2017, and the sample consisted of 40 participants in the placebo group and 41 in the floral group, mainly female (92.5% and 90.2%), with age mean of 42.9 and

38.5 years and mean BMI of 34.31 and 33.5 kg / m² in the placebo and floral groups, respectively. The multivariate analysis showed a statistically significant reduction in the floral group when compared to the placebo group in the following variables: IDATE ($\beta = -0.190$, $p < 0.001$), PSQI ($\beta = -0.160$, $p = 0.004$), ECAP ($\beta = -0.226$; $p = 0.001$) and resting heart rate ($\beta = -0.07$, $p < 0.001$). **Conclusion:** Individuals treated with floral therapy had reduced anxiety symptoms, improved sleep patterns, reduced binge eating symptoms, and decreased resting heart rate greater than those treated with placebo. This result evidences the importance and necessity of health actions in favor of the reduction of anxiety and associated symptoms in overweight or obese individuals and strengthens floral therapy as an integrative and complementary practice in the health area.

Keywords: Flower Essences. Obesity Anxiety. Sleep Initiation and Maintenance Disorders. Binge-Eating Disorder.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
1.1. A obesidade	15
1.2. Consequências da obesidade na saúde	17
1.3. Obesidade e ansiedade	18
1.4. Obesidade e sono	19
1.5. Obesidade e compulsão alimentar	20
1.6. Prevenção e tratamento da obesidade.....	21
1.7. As práticas integrativas e complementares em saúde	21
1.8. A terapia floral	22
1.9. Justificativa do estudo	25
2. HIPÓTESE	26
3. OBJETIVOS	27
3.1. Objetivo geral	27
3.2. Objetivos específicos	27
4. MÉTODOS	28
4.1. Procedimentos Éticos.....	28
4.2. Delineamento	28
4.3. Local.....	28
4.4. Equipe do estudo	29
4.5. Estudo Piloto	29
4.6. Amostragem.....	30
4.7. Critérios de Admissão	30
4.8. Divulgação, Recrutamento e Agendamento.....	30
4.9. Seleção das Essências Florais	31
4.10. Preparação de floral/placebo e armazenamento:.....	31
4.11. Intervenção	34
4.12. Randomização dos frascos e cegamento	34
4.13. Medição das Variáveis.....	35
4.14. Protocolo do estudo	39
4.15. Controle de Qualidade	40
4.16. Análise Estatística.....	40
5. RESULTADOS	42
5.1. Fluxograma dos Participantes.....	42
5.2. Recrutamento e acompanhamento	42
5.3. Características da amostra	44

5.4. Avaliação das variáveis dos grupos floral e placebo	46
6. DISCUSSÃO.....	49
7. CONCLUSÃO	54
8. REFERÊNCIAS	55
ANEXOS	62
APÊNDICE.....	77

LISTA DE ABREVIATURAS

BAFEP	Associação Britânica de Produtores de Essências Florais
CDC	Centros de Controle e Prevenção de Doenças
CID	Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
ECAP	Escala de Compulsão Alimentar Periódica
FC	Frequência Cardíaca de Repouso
IDATE	Inventário de Ansiedade Traço-Estado
IMC	Índice de Massa Corporal
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
PSQI	Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh
QAFH	Questionário de Atividade Física Habitual
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
SIM	Sistema de Informações sobre Mortalidade
TSH	Hormônio Tiroestimulante
UPECLIN	Unidade de Pesquisa Clínica
Vigitel	Sistema de vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Frente e verso do cartão convite utilizado para divulgação e recrutamento de interessados em participar da pesquisa	33
Figura 2: Frasco âmbar de vidro com conta-gotas e sachê de alumínio utilizados na pesquisa	34
Figura 3: Diagrama CONSORT de alocação, seguimento e análise, Botucatu, São Paulo, 2017	44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1:	Características sociodemográficas e clínicas segundo os grupos no <i>baseline</i> , Botucatu, São Paulo, 2017	46
Tabela 2:	Distribuição dos participantes segundo a classificação pelos escores das escalas adotadas no <i>baseline</i> , Botucatu, São Paulo, 2017	47
Tabela 3:	Análise das variáveis de desfecho e de confundimento segundo o grupo e momento da avaliação, Botucatu, São Paulo, 2017	48
Tabela 4:	Análise de Regressão linear robusta simples e múltipla entre as variáveis dependentes IDATE, PSQI, ECAP e FC e variáveis independentes selecionadas, Botucatu, São Paulo, 2017	49

1. INTRODUÇÃO

1.1. A obesidade

O reconhecimento da obesidade como doença ocorreu em 1948, tendo sido integrada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) na Classificação Internacional de Doenças (CID)¹. De acordo com a OMS², a obesidade e o excesso de peso definem-se como acúmulo anormal ou excessivo de gordura que pode ser prejudicial para a saúde. A obesidade é uma doença complexa e multifatorial que se desenvolve da interação de fatores genéticos, metabólicos, sociais, comportamentais e culturais².

Globalmente, tem havido aumento da ingestão de alimentos com alta densidade energética e aumento da inatividade física devido à natureza cada vez mais sedentária de muitas formas de trabalho, mudança de modos de transporte e crescente urbanização².

O Índice de Massa Corporal (IMC - calculado através da divisão do peso em quilos pela altura em metros elevada ao quadrado - kg/m^2), é o índice mais utilizado para avaliação da adiposidade corporal, indicado para o rastreamento inicial da obesidade, tanto na prática clínica como nos estudos epidemiológicos, devido à facilidade de sua aplicação, por ser simples, prático e sem custo³. De acordo com este índice, a OMS define sobrepeso quando o indivíduo apresenta IMC igual ou superior a $25 \text{ kg}/\text{m}^2$, e obesidade quando o IMC for igual ou superior a $30 \text{ kg}/\text{m}^2$.⁴ Mas este índice apresenta algumas limitações, pois pode haver diferenças na composição corporal em função do sexo, idade, etnia; não reflete a distribuição da gordura corporal; não prevê a influência da proporcionalidade corporal (relação tamanho das pernas/tronco) e; pode ser pouco estimado em indivíduos idosos, em decorrência de perda de massa magra e diminuição do peso, e superestimado em indivíduos musculosos com massa corporal magra elevada, por exemplo, os atletas³.

A prevalência mundial da obesidade vem aumentando entre adultos, tanto nos países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento, triplicando desde

1975². A OMS estima que em 2016 mais de 1,9 bilhões de adultos maiores de 18 anos tinham excesso de peso, dos quais, 650 milhões eram obesos no mundo².

A Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação lançou um panorama sobre a segurança alimentar e nutricional na América Latina e Caribe, identificando a obesidade como problema que afeta 23% da população adulta destas regiões. Se ainda forem contabilizadas as pessoas com sobrepeso, a porcentagem de latino-americanos e caribenhos com excesso de peso alcança 58% (cerca de 360 milhões de pessoas)⁵. Assim, o sobrepeso afeta pelo menos metade da população de todos os países da região, sendo que o Chile, o México e as Bahamas lideram as estatísticas regionais com 63%, 64% e 69%, respectivamente⁵. O Brasil aparece com uma prevalência de 55% de pessoas com sobrepeso e 20% com obesidade com destaque para a proporção de mulheres com obesidade que muitas vezes supera a dos homens, e em mais de 20 países a diferença é maior em 10 pontos percentuais⁵.

Segundo dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico do Brasil (Vigitel) de 2016, a prevalência de excesso de peso na população adulta residente nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal foi de 52,8%, sendo maior entre os homens (57,7%) do que entre as mulheres (50,5%) e com tendência a aumentar com a idade até os 64 anos. Entre as mulheres, a frequência de excesso de peso diminuiu com o aumento do nível de escolaridade. No mesmo período, a prevalência da obesidade na população adulta destas 27 cidades foi de 18,9%, ligeiramente maior em mulheres (19,6%) do que em homens (18,1%). Em ambos os sexos, a frequência da obesidade aumenta duas vezes da faixa de 18 a 24 anos para a faixa de 25 a 34 anos de idade. A frequência de obesidade diminuiu com o aumento da escolaridade sendo também maior entre os homens (18,0%) do que entre as mulheres (16,2%)⁶.

Vale ressaltar que no mesmo inquérito, a frequência da prática de atividade física no tempo livre equivalente a 150 minutos de atividade moderada por semana foi de 37,6%, sendo maior entre homens (46,6%) do que entre mulheres (29,9%). Em ambos os sexos a frequência dessa condição tendeu a diminuir com o aumento da idade e a aumentar com a elevação do nível de escolaridade⁶.

Desta forma, percebe-se no Brasil uma prevalência do sobrepeso e de obesidade nas pessoas com menor renda e escolaridade, por serem exatamente as mais expostas aos fatores de risco e com menor acesso às informações e aos serviços de saúde, acentuando ainda mais as desigualdades sociais.

1.2. Consequências da obesidade na saúde

A obesidade está associada com aumento do risco de morbimortalidade, bem como com a redução da expectativa de vida, com resultados negativos de saúde e incapacidades físicas. Por isso, está associada também com gastos cada vez mais crescentes com seu tratamento e de suas consequências. Estima-se que de 2 a 6% dos gastos mundiais em tratamentos de saúde sejam destinados a condições relacionadas à obesidade².

O aumento do IMC é importante fator de risco para doenças crônicas não-transmissíveis (DCNT), tais como doenças cardiovasculares (principalmente doença arterial coronariana e acidente vascular cerebral), que foram a principal causa de morte em 2012 no mundo; diabetes; distúrbios músculo-esqueléticos (especialmente osteoartrite - doença degenerativa altamente incapacitante das articulações) e; alguns tipos de câncer (incluindo de endométrio, mama, ovário, próstata, fígado, vesícula biliar, rim e cólon)².

Seguindo essa tendência mundial, no Brasil, no período de 2000 a 2011, a partir dos óbitos registrados no Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), as DCNT foram a causa de aproximadamente 72,7% das mortes. Entre as causas de óbito analisadas, as mais frequentes foram as doenças cardiovasculares (30,4%), as neoplasias (16,4%), as doenças respiratórias (6%) e o diabetes (5,3%). No conjunto, essas quatro doenças representam 79,8% dos óbitos por DCNT⁷.

Em função da gravidade do tema DCNT e seu impacto sobre os sistemas de saúde e a sociedade, em setembro de 2011, a Organização das Nações Unidas (ONU) realizou a Reunião de Alto Nível sobre DCNT, da qual participaram os Chefes de Estado para debater compromissos globais com o tema. Em novembro de 2012, em reunião de consulta, da qual participaram 119 países, sobre o Marco Global de Monitoramento das DCNT, foi pactuado um plano de ação global atualizado para o

período de 2013-2020, com abrangente quadro de monitoramento global, com 25 indicadores e nove metas globais voluntárias, para a prevenção e o controle das DCNT. Entre as metas estipuladas ressalta-se aqui a necessidade de deter a prevalência de sobrepeso e obesidade ($IMC \geq 25 \text{kg/m}^2$) em adolescentes e pessoas ≥ 18 anos⁸⁻¹⁰.

No âmbito nacional, por meio do Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das DCNT foram priorizadas ações e investimentos necessários, e estabelecidos metas e compromissos a serem assumidos pelo Brasil, preparando o país para os desafios das DCNT e seus fatores de risco, para os próximos anos¹¹.

1.3. Obesidade e ansiedade

Os transtornos de ansiedade são os distúrbios psiquiátricos mais comuns no mundo desenvolvido, afetando um quarto da população durante a vida¹², caracterizados por sintomas psicológicos, como preocupação excessiva, medo, apreensão e sintomas físicos como fadiga, palpitações e tensão, sendo altamente persistentes e tipicamente crônicos.¹³

Revisão sistemática com metanálise identificou estudos observacionais que examinaram a associação entre obesidade e ansiedade em adultos de amostras comunitárias. A evidência sugere que a obesidade está positivamente associada a distúrbios de ansiedade em adultos, apesar da força da evidência ser moderada. A maioria dos estudos foi prejudicada por limitações metodológicas e as associações observadas foram fracas e muitas vezes não significativas¹⁴.

Acredita-se que esta relação entre os transtornos de ansiedade com o ganho de peso seja decorrente de desordens do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal que contribuem para a desregulação do apetite e para o aumento de peso subsequente em indivíduos estressados^{15,16}. Esses sintomas podem não só aumentar o apetite, mas estimular a vontade de ingerir alimentos com elevados teores de açúcar e gordura¹⁵⁻¹⁷.

Outros estudos associam pessoas obesas com o transtorno de ansiedade, em virtude de experimentarem discriminação em suas vidas públicas e

privadas relacionadas ao excesso de peso¹⁸⁻²⁰, com suporte social e redes sociais mais pobres¹⁸, bem como menores condições socioeconômicas²¹ em comparação com indivíduos de peso normal. A ansiedade também aparece relacionada à maior pressão para obter controle sobre seu peso, o que pode ser angustiante, particularmente quando tentativas repetidas e frustrantes de perda de peso se tornam uma rotina²².

Além da ansiedade também foram identificadas as seguintes características psicológicas em adultos obesos: passividade e submissão, preocupação excessiva com comida, ingestão compulsiva de alimentos e drogas, dependência e infantilização, primitivismo, não aceitação da imagem corporal, temor de não ser aceito ou amado, indicadores de dificuldades de adaptação social, bloqueio da agressividade, dificuldade para absorver frustração, desamparo, insegurança, intolerância e culpa^{23,24}. Considerou-se que o ato de comer, para os obesos, é tido como tranqüilizador, como uma forma de acalmar a ansiedade e a angústia²³.

1.4. Obesidade e sono

Um crescente número de evidências epidemiológicas indica que a quantidade e a qualidade do sono estão associadas ao aumento do risco de obesidade²⁵⁻³¹. Vários mecanismos potenciais foram propostos para a relação sono-obesidade: privação do sono provoca diminuição da secreção de leptina e hormônio tireoestimulante (TSH), aumento dos níveis de grelina e diminuição da tolerância à glicose em seres humanos, incluindo aumento da fome e do apetite; a curta duração do sono foi associada à fadiga e à redução da atividade física, levando a fonte de gasto calórico reduzido e; a privação do sono dá mais oportunidade de comer e pode afetar as escolhas sobre a qualidade dos alimentos²⁵⁻³¹.

Estudo britânico que objetivou examinar as associações entre distúrbios do sono, qualidade de vida, ansiedade e depressão, descobriu que essas variáveis eram altamente prevalentes entre os indivíduos com obesidade grave e mais de dois terços relataram má qualidade do sono. Também relataram que a qualidade do sono

e a sonolência diurna foram significativamente associadas ao distúrbio do humor (depressão e ansiedade) e ao comprometimento da qualidade de vida³².

Portanto, o desequilíbrio no comportamento do sono mostra-se associado tanto com a obesidade como com a ansiedade, pois pessoas ansiosas têm dificuldade em manter o sono e têm menor tempo de sono profundo, sendo o sono mais fragmentado quando comparado ao de indivíduos saudáveis. Além disso, a falta de sono produz sintomas que coincidem com o mecanismo de ansiedade, confundindo-se no indivíduo mesmo que apresentando conceitos diferentes³³.

1.5. Obesidade e compulsão alimentar

O transtorno de compulsão alimentar é caracterizado por episódios recorrentes de ingestão de quantidades anormalmente grandes de alimentos com sofrimento associado e ausência de comportamentos compensatórios¹³. Está associado ao excesso de consumo de energia, levando à obesidade, dificuldade de perda de peso³⁴, reganho de peso^{35,36}, e à ansiedade e depressão^{37,38}.

A prevalência do transtorno de compulsão alimentar entre indivíduos que participaram de programas de perda de peso foi relatada em estudos variando entre 16% a 51,6%³⁸⁻⁴⁰. A alta variabilidade dessas estimativas é parcialmente explicada pela heterogeneidade das populações estudadas, o tamanho de amostra geralmente baixo e o uso de diferentes métodos para detectar a compulsão. Estudo italiano que objetivou estimar a prevalência do comportamento compulsivo em quase 7000 indivíduos obesos mostrou prevalência de 17%, com uma porcentagem maior nas mulheres em comparação com os homens, diminuindo com o aumento da idade e aumentando com o aumento do IMC⁴⁰.

No entanto, apesar dos homens serem menos propensos ao transtorno da compulsão alimentar, pois não conseguem satisfazer critérios completos, ainda permanecem com taxas iguais ou superiores às mulheres no quesito comer em grande quantidade⁴². Isso conota diferenças entre homens e mulheres em comportamentos alimentares e também nos desejos por alimentos, onde as mulheres tendem a preferir alimentos doces, como o chocolate versus os homens, que normalmente preferem alimentos salgados⁴², mostrando que o desejo alimentar

pode atuar como um potente fator de risco e servir como um gatilho para o desenvolvimento do comportamento de compulsão alimentar⁴³.

1.6. Prevenção e tratamento da obesidade

O Center of Disease Control and Prevention (CDC) declara que a sociedade se tornou “obesogênica”, caracterizada por ambientes que promovem o aumento da ingestão de alimentos não saudáveis e inatividade física⁴³. Neste sentido, os esforços para combater a crescente prevalência da obesidade continuam a centrar-se na promoção de estilos de vida saudáveis e controle de peso por meio de dieta e exercício, incluindo o ambiente e as causas ambientais, o estilo de vida subjacentes ao ganho de peso, ações de prevenção numa ampla gama de áreas de responsabilidade dos governos, como a saúde, educação, família e serviços comunitários, transportes, desporto e lazer, infraestrutura e planeamento^{3,43}.

Para as pessoas que já estão com excesso de peso e obesidade têm sido empregadas várias estratégias no seu tratamento pautado numa abordagem multidisciplinar^{3,43}, incluindo várias terapias, tais como aconselhamento dietético, aumento de atividade física, terapia comportamental, intervenção farmacológica e intervenção cirúrgica^{3,43}. A escolha do tratamento ou a associação delas deve basear-se na gravidade do problema e na presença de complicações associadas^{3,43}.

1.7. As práticas integrativas e complementares em saúde

No campo da saúde há a emergência de novas abordagens no que tange à questão do adoecimento e às formas de nele intervir, tais como a clínica ampliada, a humanização do atendimento, as discussões sobre a integralidade em saúde e a produção do cuidado com vistas à transformação do modelo técnico-assistencial⁴⁴.

Juntamente a tais abordagens, tem-se observado uma crescente aceitação das terapias integrativas e complementares em nossa sociedade. Este interesse deve-se a fatores como: a busca de afinidades pelo uso de produtos

naturais; o alto preço da assistência médica privada, junto ao custo elevado dos medicamentos; a precariedade da assistência pública de saúde, em geral; e os resultados destas práticas que vem se mostrando cada vez mais eficazes⁴⁵.

Essas terapias possuem bases teórico-filosóficas que se contrapõem ao modelo convencional, o biomédico, cujo alicerce é o pensamento cartesiano. Seu enfoque visa um olhar holístico do ser humano, integrando os sistemas físico, psicológico e social. Portanto, refutam a concepção do ser humano constituído de partes isoladas que podem ser analisadas independentemente, entendendo-o pela interdependência dessas partes que formam sua integralidade⁴⁴.

A OMS reconhece a importância e a eficácia das práticas integrativas e complementares, ressaltando a necessidade do desenvolvimento de estudos científicos regionais e nacionais para o melhor conhecimento da segurança, eficácia e qualidade dos métodos complementares⁴⁶.

Em 2006, o Ministério da Saúde implantou a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), que rege a inserção destas práticas no Sistema Único de Saúde, e pode ser considerada uma ação a favor da inclusão da lógica integrativa, que combina o núcleo de diferentes práticas com qualidade, segurança e efetividade, para além da perspectiva excludente e alternativa⁴⁶.

1.8. A terapia floral

A terapia floral faz parte de um campo emergente de terapias vibracionais, de características não invasivas. As essências florais são simples e naturais, feitas a partir de plantas silvestres, flores e árvores do campo, atuam harmonizando as emoções, e não tratando condições físicas, com possibilidade de uso em um grande número de pessoas em qualquer etapa da vida, pois não possui incompatibilidade com outros métodos de tratamento⁴⁷⁻⁴⁹. Para a Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopáticos, essência floral é um suplemento integrativo para a saúde, elaborado pautado em flores e outras partes de vegetais, minerais e radiações de ambientes, obtidas pelo método de extração solar, ambiental ou decoctiva, seguida de diluição⁵⁰.

A história das essências florais teve início com o médico Dr. Edward Bach, na Inglaterra, na década de 1930, que criou um sistema de florais, constituído por 38 essências, mais um remédio emergencial, o *Rescue Remedy*®, composto por cinco dessas essências, indicado para situações pontuais e de emergência. Cada uma das essências atua em estados emocionais e mentais específicos, sendo que 37 são extraídas de flores silvestres ou de árvores e apenas uma é extraída a partir de água de uma fonte natural que apresenta propriedades curativas^{48,49,51}.

O Dr. Bach agrupou suas 38 essências dividindo-as em sete estados emocionais básicos que correspondem a sete grupos de acordo com o estado mental de cada indivíduo^{48,49,51}. Os grupos formados e suas essências florais são apresentados a seguir:

- I. Para os que sentem medo: Aspen, Cherry Plum, Mimulus, Red chestnut, Rock rose;
- II. Para os que sofrem de indecisão: Cerato, Gentian, Gorse, Hornbeam, Scleranthus, Wild Oat.
- III. Para a falta de interesse pelas circunstâncias atuais: Chestnut Bud, Clematis, Honeysuckle, Mustard, Olive, White Chestnut, Wild Rose.
- IV. Para a solidão: Heather, Impatiens, Water Violet.
- V. Para os que são susceptíveis a influências e ideias alheias: Agrimony, Centaury, Holly, Walnut.
- VI. Para o abatimento ou desespero: Crabapple, Elm, Larch, Oak, Pine, Star of Bethlehem, Sweet Chestnut, Willow.
- VII. Para aqueles que se preocupam excessivamente com o bem estar dos outros: Beech, Chicory, Rock Water, Vervain, Vine.

As essências florais são extratos vibracionais em meio líquido cuja preparação exige um controle cuidadoso. Há dois métodos de preparação: extração solar e fervura ou ebulição^{51,52}.

Para o método de extração solar o preparo deve ser realizado, preferencialmente in situ, ou seja, no lugar onde cresce a planta. Em uma vasilha de vidro, coloca-se água, que deve ser a mais pura possível, de uma nascente próxima ao habitat das plantas. As flores necessitam ser colhidas no auge de sua floração,

no momento do preparo, e colocadas sobre a superfície da água, de modo a cobri-la por completo. Em seguida, deixa-se a vasilha sob a luz do sol por três a quatro horas, depois do qual as flores são removidas e a água colocada em frascos, até a metade, e preenchidos com conhaque, para conservação. Das 38 essências florais, 20 são preparadas por este método^{51,52}.

As demais essências são preparadas pelo método da fervura, conforme segue: são utilizadas flores em conjunto com pequenos pedaços do caule e se possível, folhas novas, e fervidos durante meia hora em água pura e limpa proveniente de nascente próxima ao habitat da planta. O líquido então é coado, colocado em frascos até a metade e preenchidos com conhaque^{51,52}.

Estes frascos representam as matrizes ou essência-mãe e não devem ser utilizados para administrar as doses. A partir dessa essência-mãe, os produtores de essências florais preparam os frascos de estoque concentrado, numa proporção de 400 partes de conhaque (conservante) para uma parte da tintura-mãe, onde são comercializados com validade de 10 anos^{51,52}.

A partir do frasco de estoque concentrado, prepara-se o frasco individual do cliente da seguinte maneira: coloca-se 10 ml de conhaque e 20ml de água mineral em frasco âmbar de 30ml. Em seguida, coloca-se nesta mistura, duas gotas de cada essência escolhida do frasco de estoque concentrado, segundo as orientações do Dr. Bach para o seu sistema floral^{51,52}.

Várias pesquisas já foram realizadas utilizando o sistema de florais de Bach e algumas relacionando ansiedade com terapia floral foram encontradas. Um estudo comparou dois grupos de indivíduos ansiosos, um recebeu florais (Rescue Remedy®) e o outro, placebo, com redução significativa da ansiedade somente nos indivíduos que apresentavam altos níveis de ansiedade⁵³. Em outra pesquisa, porém, investigando também o efeito do Rescue Remedy® na ansiedade, não foi observada diferença significativa entre o grupo que utilizou o floral ou o placebo⁵⁴. Adiante, outra pesquisa realizada em uma universidade pública, investigou os efeitos dos florais Impatiens, Cherry Plum, White Chestnut e Beech em pessoas ansiosas, onde observou-se uma diminuição significativa da ansiedade comparado ao grupo placebo⁵⁵.

Numa revisão sistemática para o uso dos florais de Bach em problemas psicológicos e dor, contemplou-se quatro estudos randomizados com grupo controle para a análise da eficácia dos florais, sendo três sobre ansiedade e um sobre transtorno de hiperatividade⁵⁶ e conclui-se que não houve benefícios no uso de florais em relação ao grupo controle mas que os florais são seguros. A maioria das pesquisas utilizadas na revisão utilizou o Rescue Remedy® para a ansiedade⁵⁶.

Deste modo, com a revisão de literatura apresentada, nota-se dados conflitantes sobre a efetividade da terapia floral, mostrando a necessidade de outros estudos com desenhos metodológicos mais criteriosos.

1.9. Justificativa do estudo

Embora a obesidade seja considerada uma patologia prevenível, ainda existem grandes dificuldades associadas com a perda de peso e a sua manutenção por meio da modificação do estilo de vida, mostrando a necessidade de investigação de fatores que abordem não só o peso, mas também patologias e/ou sintomas associados, visando sempre a melhoria na qualidade de vida desses indivíduos.

Esta pesquisa visa fortalecer a terapia floral como prática integrativa e complementar na área da saúde e, beneficiar os indivíduos com sobrepeso ou obesidade e comportamento ansioso, para que seus efeitos deletérios sobre a saúde possam ser minimizados.

2. HIPÓTESE

Os indivíduos que utilizaram terapia floral apresentarão redução de sintomas ansiosos, e conseqüente melhora no padrão de sono, redução nos sintomas de compulsão alimentar, redução na frequência cardíaca de repouso e melhora nos níveis de pressão arterial maior do que aqueles que utilizaram placebo.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo geral

Comparar a efetividade da terapia floral com placebo no tratamento da ansiedade em adultos com sobrepeso ou obesidade.

3.2. Objetivos específicos

- I. Identificar se o tratamento com terapia floral altera o grau de ansiedade de indivíduos com sobrepeso ou obesidade.
- II. Identificar se o tratamento com terapia floral altera o padrão do sono de indivíduos ansiosos com sobrepeso ou obesidade.
- III. Identificar se o tratamento com terapia floral diminui os sintomas de compulsão alimentar de indivíduos ansiosos com sobrepeso ou obesidade.
- IV. Identificar se o tratamento com terapia floral interfere na frequência cardíaca de repouso e nos níveis pressóricos de indivíduos ansiosos com sobrepeso ou obesidade.

4. MÉTODOS

A metodologia do presente estudo baseou-se nas normas estabelecidas pelo enunciado CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)^{57,58}, representado por uma lista de checagem de 22 itens e um diagrama representando o fluxo dos participantes durante cada estágio do estudo, com o intuito de uniformizar os relatos dos ensaios clínicos randomizados.

4.1. Procedimentos Éticos

Este estudo seguiu as normas preconizadas pela Resolução nº 466/2012. Foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu mediante CAAE: 26715614.5.0000.5411 e aprovado sob parecer nº 1.578.653 e (Anexo 1). Os participantes foram informados tanto verbalmente quanto por escrito sobre o estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 1). O estudo também foi submetido e aprovado pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob nº RBR-47kfxh.

4.2. Delineamento

Ensaio Clínico Randomizado, paralelo, com dois braços, duplo cego, placebo-controlado, de quatro semanas.

4.3. Local

A pesquisa foi realizada em uma Unidade de Pesquisa Clínica (UPECLIN) de uma instituição pública do estado de São Paulo – Brasil, que é uma unidade multiusuária e multidisciplinar dedicada a todas as atividades relacionadas à Pesquisa Clínica, tendo apoiado esta pesquisa da seguinte forma:

- divulgação, recrutamento e agendamento dos participantes;
- disponibilização de salas e equipamentos para a coleta de dados;

- disponibilização de técnicos de enfermagem para realização de exames;
- recebimento, armazenamento e dispensação dos frascos com floral/placebo;
- arquivamento dos documentos do estudo;

4.4. Equipe do estudo

A coleta de dados foi realizada por 5 avaliadoras previamente capacitadas, sendo três graduandas em enfermagem e duas enfermeiras, sob supervisão da autora desta pesquisa. O eletrocardiograma e a verificação da pressão arterial foram realizados por duas técnicas de enfermagem, funcionárias da UPECLIN. Os laudos dos eletrocardiogramas foram realizados por um médico cardiologista assistente da instituição e vinculado à UPECLIN.

A capacitação da equipe foi planejada antes do estudo piloto e realizados pela autora desta pesquisa, segundo as especificidades de cada procedimento, na UPECLIN, com duração de aproximadamente uma hora. Não houve pagamento de pró-labore a nenhum integrante da equipe do estudo.

4.5. Estudo Piloto

Realizou-se um teste piloto, no qual foram incluídos 30 participantes, contemplando todo o protocolo da pesquisa, a fim de se determinar o cálculo amostral. A perda amostral nesta fase foi de 20% (6 participantes), referente aos participantes que não retornaram para a avaliação final. Testou-se também o fluxograma para execução dos procedimentos, incluindo as dificuldades operacionais para sua realização simultânea com vários participantes, levando em conta as limitações de número de salas e de equipamentos disponíveis na UPECLIN. Os problemas encontrados foram discutidos e as alterações necessárias foram efetuadas no protocolo de pesquisa.

4.6. Amostragem

Com base nas estimativas do estudo piloto, determinou-se o desvio padrão de 8 pontos da escala de ansiedade permitindo o cálculo amostral mínimo de 80 indivíduos, com 40 em cada grupo, considerando uma diferença mínima de 5 pontos entre os grupos, com um poder de teste de 80% e nível de significância de 5%. Admitindo-se uma perda estimada de 20% dos participantes, pautada no estudo piloto, considerou-se como amostra inicial em cada grupo 50 indivíduos.

4.7. Critérios de Admissão

Foram elegíveis e incluídos indivíduos sadios de ambos os sexos, com idade de 20 a 59 anos, alfabetizados, com sobrepeso ou obesidade pelos critérios da OMS² ($IMC \geq 25 \text{ Kg/m}^2$) e com ansiedade moderada ou elevada pelos critérios do Inventário de Ansiedade-Estado⁵⁹ (IDATE com Escore > 34).

Foram excluídos os indivíduos que estavam ingerindo medicações para emagrecer ou controlar a ansiedade ou depressão, em tratamento psicológico e/ou utilizando outras terapias complementares, além de mulheres com suspeita de gravidez ou grávidas.

4.8. Divulgação, Recrutamento e Agendamento

A divulgação da pesquisa foi realizada por meio de cartões convite (Figura 1) distribuídos em academias de ginástica, serviços de saúde públicos e privados e comunidade em geral.

Os interessados entraram em contato por telefone com a UPECLIN, que realizava o agendamento para a avaliação inicial, respeitando a disponibilidade das avaliadoras e do interessado. As avaliações eram realizadas de terça e quartas-feiras das 14 às 16:30h. O número máximo de agendamentos por período era de seis atendimentos. Os interessados eram orientados para que trajassem roupa leve e confortável no momento da avaliação.

Figura 1: Frente e verso do cartão convite utilizado para divulgação e recrutamento de interessados em participar da pesquisa, Botucatu, São Paulo, 2017



4.9. Seleção das Essências Florais

A seleção das essências forais para este estudo foi realizada a partir da expertise dos autores relacionando as características dos indivíduos ansiosos com sobrepeso ou obesidade e as indicações dos Florais de Bach, optando-se pelas essências Impatiens, White Chestnut, Cherry Plum, Chicory, Crab Apple e Pine.

A essência floral Impatiens (*Impatiens glandulifera*) atua amenizando a aflição e a ansiedade, oferece a calma para superar a dor física e emocional. Leva a aceitação do ritmo dos outros e do desenrolar dos acontecimentos^{48,49}.

A essência White Chestnut (*Aesculus hippocastanum*) ajuda o indivíduo a recuperar o repouso mental, atuando na retração dos pensamentos acelerados e repetitivos que alteram o sono e produzem exaustão mental^{48,49}.

A Cherry Plum (*Prunus cerasifera*) ajuda a superar o medo de perder o controle mental e emocional, de perder a razão, tomar atitudes impulsivas, desagradáveis. Atua ativando o imediato controle da situação^{48,49}.

A Chicory (*Chochorium inibus*) é indicada para pessoas que estão sempre cheia de cuidados para com os outros, que tentam disciplinar e desejam os amigos e a família sempre por perto. Em regras gerais, estas pessoas são um tanto quanto possessivas, carentes e controladoras. São carentes afetivas e possuem muito medo de serem rejeitadas ou deixadas de lado. Por isto dão amor, mas cobram, exigem, controlam. Chicory ajuda estas pessoas a elevarem seu amor e dedicação a

categoria do amor e do serviço desinteressado^{48,49}.

A Crab Apple (*Malus sylvestris*) auxilia o indivíduo a limpar a sensação de impurezas físicas e psíquicas e promove bem-estar; oferece a percepção e a perspectiva exata das situações, inclusive na auto-imagem; atua nos conflitos traumáticos gerados em vivências, como por exemplo, na sexualidade e na aversão ao próprio corpo^{48,49}.

A essência Pine (*Pinus sylvestris*) que atua sobre os sentimentos de pesar e dor provenientes de atitudes que geram arrependimento e inconscientemente buscam uma penitência. A pessoa sofre por uma necessidade desesperada de libertação e perdão de si mesmo e dos outros ^{48,49}.

4.10. Preparação de floral/placebo e armazenamento:

As essências florais nos frascos de estoque concentrado foram adquiridas da empresa Healing® Essências Florais, importadora e distribuidora exclusiva do produtor Healing Herbs® no Brasil. A Healing Herbs®, situada na Inglaterra, possui selo da BAFEP (The British Association of Flower Essence Producers), órgão que regulamenta e certifica os produtores de essências florais no Reino Unido. Suas essências florais são feitas a partir de plantas silvestres, no auge de sua floração, em manhãs perfeitamente claras, seguindo rigorosamente as instruções de preparo do Dr. Edward Bach. Em seu preparo é utilizado conhaque orgânico francês, com selo ECOCERT, organismo de inspeção e certificação dos produtos orgânicos na Comunidade Européia.

O preparo do frasco individual bem como seu envase e identificação foram realizados por uma terapeuta floral, em sala apropriada na UPECLIN, com o máximo de rigor técnico e cuidados especiais obedecendo a todas as normas da farmacotécnica.

O frasco com conta-gotas utilizado tinha as seguintes especificações: frasco de vidro ambar de 30 ml com tampa furada com lacre e bulbo branco e canula de vidro de 75mm. Todos os frascos foram higienizados, embalados em grau cirúrgico e esterilizados em autoclave a 121°C por 20 minutos, conforme protocolo

institucional, no Centro de Material e Esterilização de um hospital público, vinculado à instituição de ensino.

Para o grupo floral foram manipulados um total de 50 frascos com 30 mL de solução hidro-brandy a 30% cada, e acrescentadas duas gotas de cada uma das essências florais do frasco estoque concentrado: Impatiens, Cherry Plum, White Chestnut, Chicory, Crab Apple e Pine. Para o grupo placebo foram manipulados um total de 50 frascos somente com 30 mL de solução hidro-brandy a 30% cada.

Também foram preparados mais 100 frascos, conforme manipulado para o grupo floral, que foram oferecidos a todos os participantes após o término de sua participação, independente do grupo, a fim de lhes assegurar a garantia de acesso ao tratamento.

Os frascos foram embalados em um sachê de alumínio com stand-up pouch e zíper, a fim de proteger e manter sua integridade, conforme ilustrado na figura 2. Em seguida, foram etiquetados conforme código numérico da randomização e armazenados em caixas plásticas hermeticamente fechadas, e guardados em armários fechados na sala de fármacos da UPECLIN, gerenciada por um farmacêutico, que realizava a dispensação dos frascos.

Figura 2: Frasco âmbar de vidro com conta-gotas e sachê de alumínio utilizados na pesquisa, Botucatu, São Paulo, Brasil



4.11. Intervenção

- Grupo floral: Os indivíduos receberam 1 frasco com conta-gotas com 30mL de solução hidro-brandy a 30% com as seguintes essências de Florais de Bach: Impatiens, Cherry Plum, White Chestnut, Chicory, Crab Apple e Pine. A recomendação de ingestão era por via oral, 4 gotas diretamente na boca, 4 vezes ao dia (ao acordar, antes do almoço e jantar e ao se deitar), por 4 semanas.
- Grupo Placebo: Os indivíduos receberam 1 frasco com conta-gotas com 30mL de solução hidro-brandy a 30% como solução placebo. A recomendação de ingestão era por via oral, 4 gotas diretamente na boca, 4 vezes ao dia (ao acordar, antes do almoço e jantar e ao se deitar), por 4 semanas.

4.12. Randomização dos frascos e cegamento

A randomização dos frascos foi realizada de forma simples, sem blocagem. Foi gerada uma seqüência aleatória de 0 (zeros) e 1 (uns) de tamanho 200 (portanto, maior que os 96 participantes necessários para a execução) utilizando-se a função “runif” do software Rv2.11.0. O código “0” representava o grupo controle e o código “1” representava o grupo floral. Esta seqüência de códigos foi usada para determinação da ordem dos frascos que receberam floral ou placebo e concomitantemente rotulados com uma etiqueta com um código numérico sequencial para identificação do frasco, a fim de garantir o mascaramento de alocação. Este procedimento assegurou que os avaliadores diretamente envolvidos com o recrutamento não possuíssem nenhum conhecimento sobre em qual grupo estava sendo alocado o indivíduo a ser recrutado.

A pesquisadora responsável pela randomização dos frascos não fez parte da avaliação das escalas e nem da distribuição dos frascos, e teve um papel de gerente do processo, sendo a única a ter conhecimento do que cada participante estava utilizando. Nem o participante, nem os avaliadores tomaram conhecimento se os frascos dispensados eram placebos ou floral, sendo ambos idênticos inclusive na cor e sabor do conteúdo.

4.13. Medição das Variáveis

I. Ficha de Identificação e Questionário Sócio-econômico-demográfico

Foram compostos por nome e endereço completos, telefone para contato, sexo (feminino ou masculino), idade (data de nascimento), escolaridade (fundamental, médio, superior, pós-graduação, completos ou incompletos), situação conjugal (casados ou conviventes, solteiros, separados e viúvos), e número de filhos.

II. História clínica

Os participantes da pesquisa foram questionados sob tabagismo, uso de álcool e/ou drogas ilícitas, hipertensão, diabetes, problemas na tireóide e uso de medicamentos. Sobre as doenças crônicas, os dados foram auto-relatados e se referiram a condições de saúde que haviam sido diagnosticadas por um profissional de saúde, inclusive com prescrição de medicamentos.

III. Antropometria

A antropometria foi realizada estando os indivíduos descalços e trajando roupas leves. A estatura foi medida com o auxílio de Antropômetro com altura máxima de 204 cm, afixado na balança digital. O peso corporal foi obtido com balança digital com capacidade máxima de 200 Kg.

O IMC foi calculado com as medidas de peso e estatura, de acordo com a seguinte fórmula $IMC = \text{peso (kg)} / \text{estatura}^2 \text{ (m)}$. Os pontos de corte de IMC adotados foram os preconizados pela OMS⁴, ou seja, indivíduos foram considerados com sobrepeso se IMC estivesse entre 25 e 29,9kg/m², obesidade grau I entre 30 e 34,9 kg/m², obesidade grau II entre 35 e 39,9 kg/m² e obesidade grau III acima de 40 kg/m².

IV. Inventário de Ansiedade-Estado (IDATE)

A ansiedade foi avaliada pelo Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE)⁵⁹, que consiste em duas escalas, uma de Traço de ansiedade que requer que os sujeitos descrevam como geralmente se sentem e uma escala de Estado de ansiedade onde os sujeitos são instruídos a indicar como se sentem naquele determinado momento. Essas escalas são independentes e diferentes em conotação podendo ser avaliadas como medidores de um único tipo de ansiedade. Desta forma, para este estudo, foi adotado somente a escala de Estado de ansiedade (condição cognitivo-afetiva transitória) (Anexo 2). Os valores atribuídos aos itens da escala foram somados e classificados os níveis de ansiedade do indivíduo de acordo com o escore obtido: Baixo – escores entre 20 e 34; Moderado – escores entre 35 e 49; Elevado – escores entre 50 e 64; e Altíssimo – escores entre 65 e 80⁵⁹.

V. Índice da Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI)

O Índice da Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI)⁶⁰ foi utilizado para avaliar a qualidade subjetiva do sono sendo um instrumento composto por 19 itens, que são agrupados em sete componentes, cada qual pontuado em uma escala de 0 a 3. Os componentes são, respectivamente: (1) a qualidade subjetiva do sono; (2) a latência do sono; (3) a duração do sono; (4) a eficiência habitual do sono; (5) as alterações do sono; (6) o uso de medicações para o sono; e (7) a disfunção diurna (Anexo 3). Os escores dos sete componentes são somados para conferir uma pontuação global do PSQI, a qual varia de 0 a 21. Pontuações de 0-4 indicam boa qualidade do sono, de 5-10 indicam qualidade ruim e acima de 10 indicam distúrbio do sono⁶⁰ (Anexo 3).

Em relação ao componente 6, que avalia uso de medicação para dormir, há necessidade de enfatizar que os participantes que utilizavam medicamentos halopáticos de rotina para dormir, foram excluídos do estudo. Apenas os participantes que faziam uso esporádico de medicamentos fitoterápicos foram incluídos e orientados a não utilizá-los durante o estudo, o que poderia conotar uma menor pontuação da escala para esses indivíduos.

VI. Escala de Compulsão Alimentar Periódica (ECAP)

A Escala de Compulsão Alimentar Periódica (ECAP) é um questionário auto-aplicável, traduzido e validado para o português, amplamente utilizado e que se mostra adequado para discriminar indivíduos obesos de acordo com a gravidade da CAP ⁶¹ (Anexo 4).

A escala é constituída por uma lista de 16 itens e 62 afirmativas, das quais deve ser selecionada, em cada item, aquela que melhor representa a resposta do indivíduo. A cada afirmativa corresponde um número de pontos de 0 a 3, abrangendo desde a ausência ("0") até a gravidade máxima ("3") da compulsão. O escore final é o resultado da soma dos pontos de cada item. Indivíduos com pontuação menor ou igual a 17 são considerados sem compulsão; com pontuação entre 18 e 26 são considerados com compulsão moderada; e aqueles com pontuação maior ou igual a 27, com a forma grave. É válido como um instrumento de rastreamento. Sugere-se que seja utilizado o escore de 17 como ponto de corte para que se obtenha sensibilidade suficiente, e que o diagnóstico seja, sempre que possível confirmado por uma entrevista clínica ⁶¹.

VII. Questionário de Atividade Física Habitual

O Questionário de Atividade Física Habitual (QAFH)⁶² (Anexo 5) é uma escala de tipo Likert, com 16 itens que avaliam os padrões de atividade física em um longo período de tempo. O escore global reflete três índices de atividade física, em diferentes contextos (trabalho, exercícios físicos e momentos de lazer). A principal vantagem do questionário é a avaliação de todos os tipos de atividades físicas, incluindo itens que direcionam o participante a pensar sobre aspectos da vida que envolvem esforço físico, mas que não são necessariamente considerados quando a ideia de praticar atividades físicas se encontra limitada à noção de deliberadamente praticar exercícios⁶². Em decorrência de seu amplo impacto na saúde e no bem-estar global do indivíduo, a mensuração da atividade física fez-se necessária neste estudo, por ser eleito como uma variável de confundimento dos efeitos da terapia floral.

VIII. Medida da Frequência Cardíaca de Repouso e Eletrocardiograma

Os fatores fisiológicos verificados foram frequência cardíaca de repouso e pressão arterial sistêmica.

A Frequência Cardíaca de Repouso (FC) é o número de batimentos cardíacos durante um minuto quando se está em repouso completo, por pelo menos 5 minutos. Os valores de repouso dependem dos seus hábitos de vida e são afetados por diversos fatores, tais como: grau de atividade física, qualidade do sono, nível de stress mental e hábitos de alimentação. Os valores normais de referência variam entre 50 e 100 batimentos por minuto⁶³.

A medição da frequência cardíaca de repouso, foi realizada através do eletrocardiograma, que é o método mais preciso de mensuração da frequência cardíaca. É um teste clínico, não invasivo, e consiste da fixação de eletrodos que captam a atividade elétrica do coração. Esta informação é impressa em papel milimetrado onde podem ser observados os padrões de condução do músculo cardíaco. Este exame também pode detectar muitas disfunções cardíacas⁶³. Por esse motivo, todos os eletrocardiogramas foram laudados por um médico cardiologista e na vigência de anormalidades, os pacientes foram encaminhados para consulta médica.

IX. Pressão Arterial Sistêmica

A pressão arterial sistêmica foi medida com o auxílio de esfigmomanômetro e estetoscópio, em que a pressão sistólica (PAS) corresponde ao aparecimento do primeiro ruído dos sons de Korotkoff, sendo a pressão diastólica (PAD) definida pela fase V de Korotkoff (desaparecimento dos ruídos)⁶⁴. As medidas foram realizadas, estando os indivíduos sentados numa cadeira, com o braço apoiado ao nível do coração. Os valores de referência considerados normais foram quando as medidas de consultório foram menores ou iguais a 120/80mmHg conforme a VII Diretrizes Brasileira de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia⁶⁴.

4.14. Protocolo do estudo

A intervenção foi realizada durante 4 semanas, e adotou o seguinte protocolo:

- I. Avaliação Inicial (*baseline*): constituída pela avaliação dos critérios de inclusão e exclusão do estudo (verificação do peso, estatura, cálculo do IMC, aplicação da escala de ansiedade IDATE-ESTADO e investigação clínica). Assim que o sujeito preencheu os critérios e aceitou participar do estudo foram preenchidos a ficha de identificação, inventário sócio-econômico-demográfico, questionário de padrão do sono de Pittsburg e de Compulsão Alimentar, Investigatório de Atividade Física e realizado eletrocardiograma e verificação da pressão arterial sistêmica. Todos os questionários foram autopreenchidos pelos participantes com orientação das avaliadoras. Em seguida foi entregue o frasco de acordo com o código numérico atribuído ao participante, de maneira sequencial, de acordo com a randomização proposta e proferidas orientações sobre manuseio, utilização e posologia. Essa etapa teve uma duração média de 60 minutos. Ao final da avaliação era realizado o agendamento do retorno do participante em 4 semanas.
- II. Contato telefônico: realizado para verificação da adesão do participante ao tratamento e para motivação do mesmo em continuar tomando o floral/placebo e saber se houve algum problema com o frasco, como por exemplo quebra ou derrame do conteúdo, para que este pudesse ser substituído com a máxima prontidão. Foi realizada uma vez por semana, no período entre as avaliações, ou seja, 3 ligações. Também foi realizada a confirmação do agendamento da avaliação final via contato telefônico com dois dias de antecedência à data agendada para a avaliação final, com a finalidade de confirmar a presença do participante e evitar perdas. Neste momento, o agendamento era flexibilizado em datas e horários para se adequar às necessidades do participante. Quando o contato telefônico não foi possível após 3 tentativas em horários diferentes, foram enviadas mensagens de texto via aplicativo WhatsApp® aos participantes.
- III. Avaliação final: realizada após 4 semanas de tratamento, constituída pela aplicação das escalas de ansiedade IDATE-ESTADO, atividade física e

padrão do sono de Pittsburg e de Compulsão Alimentar, bem como a realização do eletrocardiograma e verificação da pressão arterial sistêmica. Os questionários foram autopreenchidos pelos participantes com orientação das avaliadoras. Essa etapa teve uma duração média de 45 minutos.

- IV. Doação de floral pós-estudo e garantia de acesso: foi mantida a terapia floral gratuita a todos os participantes da pesquisa que assim o desejassem, por um período igual ao da pesquisa, ou seja, por mais 04 semanas, de acordo com a Resolução 466/2012 que assegura aos participantes os benefícios resultantes da pesquisa. Também foi oferecido um receituário com a composição da fórmula floral, para continuidade do tratamento.

4.15. Controle de Qualidade

Todos os questionários foram revisados pelas avaliadoras após o preenchimento pelos participantes, a fim de verificar inconsistências e não preenchimento de algum campo. Após revisão, os questionários e o impresso do eletrocardiograma foram arquivados.

As informações foram digitadas e armazenadas em um banco de dados em Excel (©Microsoft, Redmond, WA, USA) por uma das avaliadoras e o controle de qualidade da digitação dos questionários foi realizado no mês de fevereiro de 2017, pela autora da pesquisa, a partir de sorteio de 10% do total de casos. O número de dados inconsistentes foi mínimo, sinalizando a qualidade da digitação realizada. As inconsistências identificadas foram corrigidas.

4.16. Análise Estatística

As informações foram armazenadas em um banco de dados em Excel (©Microsoft, Redmond, WA, USA) e analisadas utilizando o software SPSS for Windows, versão 19.0 (© IBM, Armonk, NY, EUA) e Stata for Windows, versão 13.0 - Corp (College Station, Texas, EUA).

Primeiramente, foi realizada a caracterização da amostra por meio de frequências absolutas e relativas e medidas de tendência central (média e mediana). Para as variáveis quantitativas foi verificada a aderência à curva normal pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. A seguir, o teste de Goodman, foi utilizado para comparar os grupos intervenção e placebo com respeito às variáveis sócio demográficas, clínicas e classificação das escalas no *baseline*.

Posteriormente, foi calculado o delta para expressar a diferença das médias das medidas de desfecho entre os momentos de avaliação dentro de cada grupo estudado. Para o cálculo considerou-se a média final dos escores menos a inicial, dividido pela inicial. Em seguida, utilizou-se o Teste de Mann-Whitney para a comparação entre grupos.

Análise multivariada foi realizada utilizando modelos de regressão linear robusta simples e múltipla. As variáveis dependentes (desfechos) utilizadas nestes modelos foram IDATE, ECAP, PSQI e FC, que apresentaram significância estatística no teste anterior. As variáveis independentes de ajuste utilizadas foram sexo, idade e delta de atividade física (calculado pela média global final menos a inicial dos escores do QAFH).

O intervalo de confiança foi estabelecido em 95%, e o nível de significância em 5%.

5. RESULTADOS

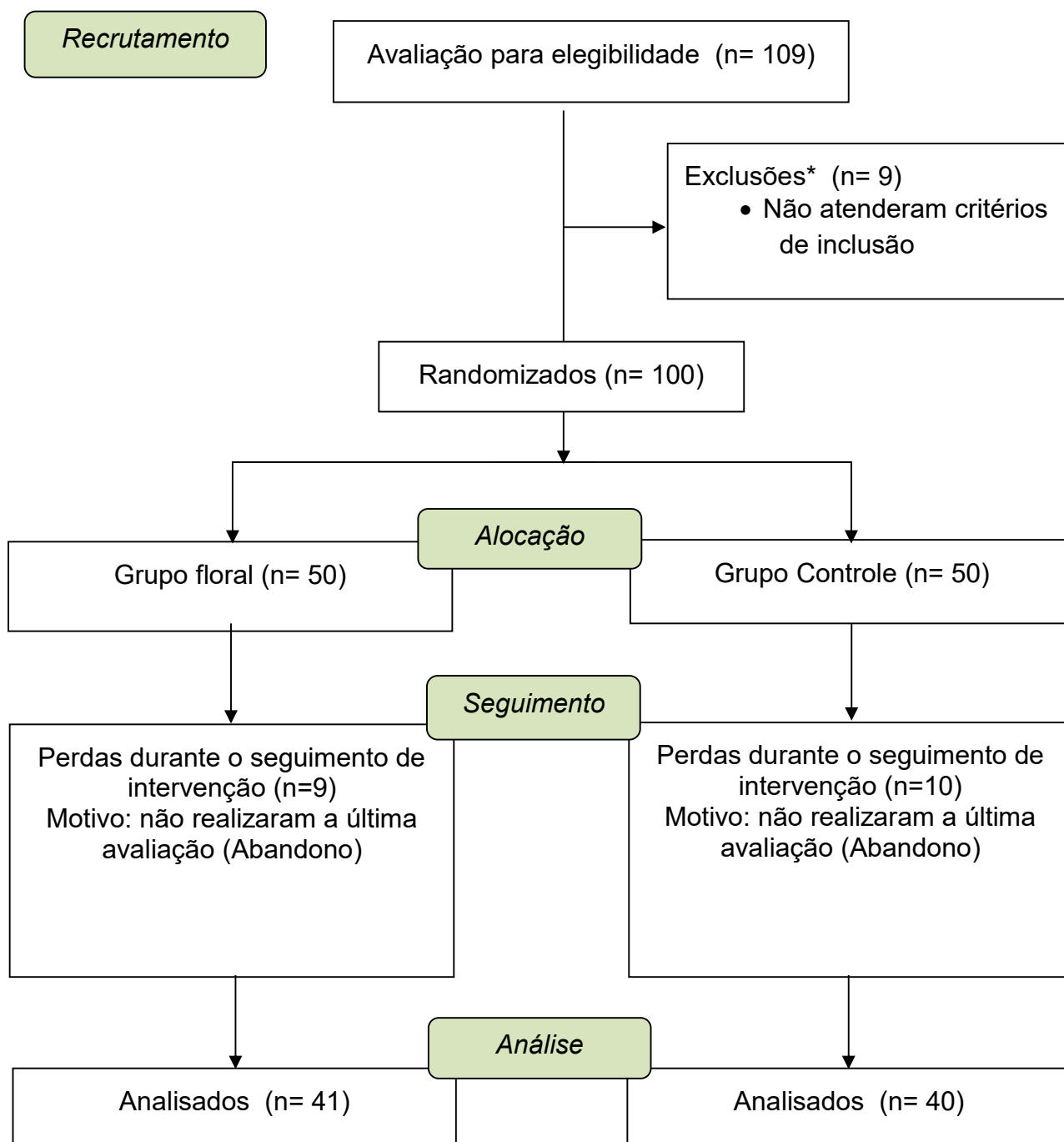
5.1. Fluxograma dos Participantes

A demanda de voluntários para participar do estudo foi de 109 pacientes, provenientes da comunidade em geral. Dentre eles, nove indivíduos foram excluídos por não atenderem os critérios de inclusão, ou seja, sete tinham idade maior que 59 anos e dois utilizavam medicamentos para tratamento de depressão, totalizando 100 participantes conforme cálculo amostral. Ao final, 81 participantes completaram o estudo divididos em dois grupos, grupo floral (n= 41) e grupo controle (n= 40). A perda de acompanhamento dos participantes foi de 18% no grupo floral e de 20% no grupo controle, devido abandono de seguimento. O fluxograma da amostra está apresentado na Figura 3.

5.2. Recrutamento e acompanhamento

O recrutamento dos participantes foi realizado no período entre setembro de 2015 a janeiro de 2017, sendo estes acompanhados por 4 semanas (período do estudo). O número máximo de participantes recrutados/atendidos por semana foi de seis casos novos (avaliação inicial) e seis retornos (avaliação final). Esta demanda não aconteceu como planejado, pois a busca pela participação no estudo oscilava muito, sendo que em várias semanas não houve candidatos agendados.

Figura 3: Diagrama CONSORT de alocação, seguimento e análise, Botucatu, São Paulo, 2017



*Exclusão: sete pacientes tinham idade acima de 59 anos e dois utilizavam medicamentos para tratamento de depressão.

5.3. Características da amostra

As características sociodemográficas e clínicas dos participantes estão apresentadas nas Tabelas 1. A amostra foi constituída principalmente pelo sexo feminino (92,5 e 90,2%), com idade média de 42,9 e 38,5 anos nos grupos placebo e floral respectivamente. Poucos participantes tinham baixa escolaridade. Essa condição se mostrou importante pois os questionários foram auto-respondidos e dependiam do entendimento e análise. Apenas dois participantes solicitaram ajuda para ler e anotar as respostas, um por ter esquecido seus óculos e o outro por ter dificuldade na leitura e entendimento dos questionários.

O IMC médio foi de 34,31 e 33,5 kg/m² nos grupos placebo e intervenção respectivamente. Nenhum participante do grupo placebo era tabagista e doenças crônicas foram relatadas de forma semelhante em ambos os grupos ($p>0,05$), com predomínio da hipertensão arterial (35% e 36,6%).

Quanto às escalas adotadas no estudo (Tabela 2), verificou-se no *baseline* que a maioria dos participantes tinham um nível de ansiedade moderado ou elevado pela classificação do IDATE, qualidade do sono ruim pelo escore global do PSQI e com compulsão alimentar pela avaliação do ECAP, independente do grupo avaliado ($p>0,05$), tornando os grupos homogêneos perante as variáveis.

Tabela 1: Características sociodemográficas e clínicas segundo os grupos no *baseline*, Botucatu, São Paulo, 2017

Variável	Grupo Placebo (n=40)	Grupo Floral (n=41)	Valor de p
Idade	42,9 (10,9)	38,5 (9,4)	0,055 ^a
Sexo Feminino	37 (92,5%)	37 (90,2%)	0,973 ^b
Escolaridade			
<i>Fundamental Completo/Incompleto</i>	6 (15,0%)	1 (2,4%)	0,151 ^b
<i>Médio Completo/Incompleto</i>	18 (45,0%)	16 (39,0%)	
<i>Superior Completo/Incompleto</i>	11 (27,5%)	16 (39,0%)	
<i>Pós-graduação</i>	5 (12,5%)	8 (19,5%)	
Trabalho Atual	33 (82,5%)	36 (87,8%)	0,719 ^b
Casado/Convivente	29 (82,5%)	21 (51,2%)	0,082 ^b
Número de Filhos	1,6 (1,3)	1,3 (1,1)	0,266 ^b
IMC (kg/m²)			
<i>25 e 29,9</i>	14 (35,0%)	8 (19,3%)	0,086 ^b
<i>30 e 34,9</i>	9 (22,5%)	19 (46,3%)	
<i>35 e 39,9</i>	9 (22,5%)	10 (24,4%)	
<i>40 ou +</i>	8 (20,0%)	4 (9,8%)	
<i>Média (DP)</i>	34,31 (6,02)	33,51 (4,55)	
Fumante	0 (0,0%)	4 (9,8%)	0,130 ^b
Uso de bebida alcoólica			
<i>Não bebe</i>	13 (32,5%)	16 (39,0%)	0,793 ^b
<i>Até 3 vezes na semana</i>	23 (57,5%)	22 (53,7%)	
<i>+ 3 vezes na semana</i>	4 (10,0%)	3 (7,3%)	
Hipertensão	14 (35,0%)	15 (36,6%)	0,934 ^b
Diabetes	9 (22,5%)	6 (14,6%)	0,532 ^b
Hipotireoidismo	7 (17,5%)	5 (12,2%)	0,720 ^b

As variáveis categóricas estão expressas em números (percentuais) e as variáveis contínuas estão expressas em média (desvio-padrão).

^a p-valor calculado pelo Teste de Mann-Whitney

^b p-valor calculado pelo Teste de Goodman

DP=desvio padrão; IMC=índice de massa corporal.

Tabela 2: Distribuição dos participantes segundo a classificação pelos escores das escalas adotadas no *baseline*, Botucatu, São Paulo, 2017

Variável	Grupo Placebo (n=40)	Grupo Floral (n=41)	Valor de p*
IDATE			
<i>Ansiedade Moderada</i>	20 (50,0%)	18 (43,9%)	0,851
<i>Ansiedade Elevada</i>	18 (45,0%)	21 (51,2%)	
<i>Ansiedade Altíssima</i>	2 (5,0%)	2 (4,9%)	
PSQI			
<i>Boa qualidade</i>	3 (7,5%)	9 (21,9%)	0,098
<i>Qualidade ruim</i>	23 (57,5%)	24 (58,5%)	
<i>Distúrbio do sono</i>	14 (35,0%)	8 (19,6%)	
ECAP			
<i>Sem compulsão</i>	14 (35,0%)	13 (31,7%)	0,951
<i>Compulsão Moderada</i>	15 (37,5%)	16 (39,0%)	
<i>Compulsão Grave</i>	11 (27,5%)	12 (29,3%)	

As variáveis categóricas estão expressas em números (percentuais)

* p-valor calculado pelo Teste de Goodman

IDATE: Inventário de Ansiedade-Estado; PSQI: Índice da Qualidade do Sono de Pittsburgh; ECAP: Escala de Compulsão Alimentar Periódica

5.4. Avaliação das variáveis dos grupos floral e placebo

As Tabelas 3 e 4 mostram o efeito da terapia floral nos participantes em relação às variáveis de desfecho. Houve redução estatisticamente significativa na análise univariada no grupo floral quando comparado ao grupo placebo nas seguintes variáveis: IDATE ($p < 0,001$), PSQI ($p = 0,004$), ECAP ($p = 0,001$) e FC ($p < 0,001$) (Tabela 4). Não houve resultado estatisticamente significativo para a PAS/PAD ($p > 0,05$) e para o QAFH ($p > 0,05$) (Tabela 3).

Na análise de regressão linear robusta simples, foram consideradas como variáveis dependentes IDATE, PSQI, ECAP e FC (separadamente) e variável independente o Grupo. Encontrou-se uma associação estatisticamente significativa

entre todas as variáveis testadas (Tabela 4). Complementando esta análise e realizando a regressão linear robusta múltipla, onde foram incluídas as variáveis independentes de ajuste sexo, idade e delta de atividade física, comparadas com as mesmas variáveis dependentes, a associação se manteve estatisticamente significativa (Tabela 4), ou seja, houve melhora do grupo floral em relação ao placebo nos desfechos analisados.

Tabela 3: Análise das variáveis de desfecho e de confundimento segundo o grupo e momento da avaliação, Botucatu, São Paulo, 2017

Variável	Grupo	Momento de Avaliação		Delta	Valor de p*
		Inicial	Final		
IDATE ^a	Placebo	50,0 (35,0; 68,0)	46,5 (29,0; 59,0)	-0,06 (-0,10; -0,01)	<0,001
	Floral	51,5 (35,0; 68,0)	39,0 (20,0; 55,0)	-0,25 (-0,31; -0,14)	
PSQI ^a	Placebo	8,0 (3,0; 14,0)	7,0 (1,0; 14,0)	0,00 (-0,22; 0,06)	0,004
	Floral	8,0 (2,0; 16,0)	4,5 (1,0; 14,0)	-0,33 (-0,52; 0,00)	
ECAP ^a	Placebo	22,5 (3,0; 41,0)	19,0 (3,0; 33,0)	-0,12 (-0,36;0,07)	0,001
	Floral	21,0 (4,0; 38,0)	14,0 (0,0; 27,0)	-0,32 (-0,50;-0,24)	
FC ^b	Placebo	72,9 (10,8)	74,2 (9,6)	0,01 (-0,04; 0,09)	<0,001
	Floral	74,2 (9,7)	70,1 (7,9)	-0,05 (-0,10;-0,02)	
PAS ^b	Placebo	121,3 (17,2)	120,3(14,1)	-0,02 (-0,06;0,05)	>0,05
	Floral	118,0 (13,8)	117,4 (10,6)	0,00 (-0,05;0,05)	
PAD ^b	Placebo	75,3 (14,6)	74,1 (11,5)	-0,03 (-0,10;0,04)	>0,05
	Floral	71,9 (9,8)	71,5 (6,4)	-0,01 (-0,09;0,05)	
QAFH ^a	Placebo	7,37(4,62;11,87)	7,18 (4,87;11,12)	0,00 (-0,63; 0,375)	>0,05
	Floral	6,50 (4,50;9,62)	6,50 (4,62;9,00)	0,00 (-0,50; 0,31)	

^a Variável expressa por mediana (valores mínimo e máximo)

^b Variável expressa por média (desvio-padrão)

Delta= média global final dos escores menos a inicial, dividido pela inicial; Delta QAFH= média global final do escore menos a inicial.

* p-valor obtido do Teste de Mann-Whitney

IDATE= Inventário de Ansiedade-Estado; PSQI= Índice da Qualidade do Sono de Pittsburgh; ECAP= Escala de Compulsão Alimentar Periódica; FC= Frequência Cardíaca; PAS=Pressão Arterial Sistólica; PAD= Pressão Arterial Diastólica; QAFH=Questionário de Atividade Física Habitual.

Tabela 4: Análise de Regressão linear robusta simples e múltipla entre as variáveis dependentes IDATE, PSQI, ECAP e FC e variáveis independentes selecionadas, Botucatu, São Paulo, 2017

Variável Dependente	Análise	β	Erro Padrão	Valor de p
IDATE	RLS ^a	-0,19	0,03	<0,001
	RLM ^b	-0,19	0,03	<0,001
PSQI	RLS ^a	-0,210	0,07	0,005
	RLM ^b	-0,160	0,07	0,027
ECAP	RLS ^a	-0,232	0,06	0,001
	RLM ^b	-0,226	0,07	0,001
FC	RLS ^a	-0,08	0,02	0,002
	RLM ^b	-0,07	0,02	0,003

^a RLS (Regressão Linear Robusta Simples) - Variável independente: Grupo

^b RLM (Regressão Linear Robusta Múltipla) – Variáveis independentes de ajuste: sexo, idade e delta do Questionário de Atividade Física Habitual.

IDATE= Inventário de Ansiedade-Estado; PSQI= Índice da Qualidade do Sono de Pittsburgh; ECAP= Escala de Compulsão Alimentar Periódica; FC= Frequência Cardíaca; β =coeficiente de inclinação.

6. DISCUSSÃO

O destaque do presente estudo foi demonstrar que a terapia floral promoveu redução da ansiedade, melhora no padrão de sono e redução dos sintomas de compulsão alimentar. Também houve redução da frequência cardíaca de repouso, mas não da pressão arterial, que são fatores fisiológicos relacionados com os sintomas da ansiedade. No geral, esses resultados podem ter contribuído para melhorar a qualidade de vida entre os participantes.

A caracterização dos participantes deste estudo demonstrou predomínio de indivíduos do sexo feminino, com idade entre 20 e 59 anos, casados, com no mínimo ensino médio completo e trabalho remunerado, em ambos os grupos. Outros estudos com florais também apresentam predomínio de mulheres, mas não há evidências de que a efetividade das essências florais varia de acordo com o gênero⁵³⁻⁵⁵.

Quanto às comorbidades de saúde dos participantes, as mais prevalentes foram hipertensão arterial (35,0% no grupo placebo e 36,6% no grupo floral) e diabetes (22,5% no grupo placebo e 14,6% no grupo floral) em ambos os grupos corroborando com estudo canadense em pacientes obesos, que encontrou prevalência de 36% para hipertensão arterial e 18% para diabetes⁶⁵.

Dados do Vigitel de 2016 indicam que hábitos dos brasileiros impactam no crescimento da obesidade e no aumento da prevalência de DCNT, mostrando que em dez anos houve aumento de 61,8% de diabetes e 14,2% de hipertensão, com taxas para a população geral de 8,9% e 25,7% respectivamente⁶.

Na avaliação da ansiedade no *baseline*, ambos os grupos apresentaram um escore de Ansiedade no mínimo moderado, conforme critérios de inclusão do estudo, não havendo exclusões devido ansiedade leve (IDATE<34), o que nos indica que os candidatos à pesquisa estavam cientes dos critérios de inclusão, inclusive sobre a condição de se sentir ansioso. Após a intervenção os indivíduos do grupo floral tiveram uma redução significativa nos escores de ansiedade em relação ao grupo placebo ($p < 0,001$).

Estudos com terapia floral para tratamento de ansiedade são conflitantes em relação à efetividade^{53-56,66}. Revisões sistemáticas publicadas em 2009⁵⁶ e 2010⁶⁶ sobre a terapia floral incluíram respectivamente quatro e sete estudos clínicos controlados, onde a maioria não demonstrou eficácia clínica da terapia floral em relação ao placebo.

Um ponto a se considerar foi que a fórmula utilizada nos estudos não era igual, pois são muitas as indicações das essências utilizadas para quadros de ansiedade. As essências florais que compuseram a fórmula do presente estudo foram relacionadas com as principais características do público-alvo, e também com indicações já estabelecidas na literatura^{48,49}, embora a proposta da Terapia Floral indique que as fórmulas devam ser individualizadas e personalizadas de acordo com as características e momento de vida do usuário, o que também dificulta a comparação de estudos para determinação de evidências^{48,49}.

Vale ressaltar também que as preparações das essências florais devem estar em conformidade com as diretrizes de preparação do Dr. Edward Bach^{48,49}. Nos estudos apresentados poderiam haver diferenças nos produtos testados, estando sujeitos a problemas potenciais como a pureza, a qualidade, material por unidade de dosagem, podendo ser afetados também por métodos de processamento, condições de armazenamento, e condições de cultivo e coleta da planta⁵³.

Apenas um estudo clínico foi realizado após as revisões sistemáticas e teve como objetivo investigar o efeito das essências florais Impatiens, Cherry Plum, White Chestnut e Beech em indivíduos adultos ansiosos em uma instituição pública do estado de São Paulo - Brasil. O IDATE foi aplicado antes e após tratamento (60 dias) e verificou-se uma diminuição maior da ansiedade no grupo floral em relação ao grupo controle, com significância estatística, confirmando que as essências florais de Bach escolhidas no estudo tiveram efeito positivo na diminuição da ansiedade⁵⁵.

Em relação aos fatores fisiológicos relacionados ao estresse e à ansiedade, a frequência cardíaca apresentou redução após o tratamento com floral no presente estudo em todas as análises, reforçando os achados psicológicos de redução da ansiedade demonstrados pela variação do IDATE. Sobre a pressão

arterial não houve alteração significativa durante o tratamento, mas cabe ressaltar que os indivíduos considerados hipertensos neste estudo, foram aqueles que referiram estar em tratamento medicamentoso para hipertensão. Nos estudos envolvendo a terapia floral, incluídos nas revisões sistemáticas sobre a temática^{56,66}, fatores fisiológicos não foram testados.

Quanto à qualidade do sono, a mediana do escore global do PSQI no *baseline* deste estudo foi de 8,0 para os dois grupos e a prevalência de maus dormidores foi de 92,5% no grupo placebo e 78,1% no grupo floral (PSQI \geq 5). Esses achados corroboram com estudo britânico, que encontrou um escore médio de 8,6 e 74,8% de maus dormidores em indivíduos obesos³². No estudo também foi encontrada uma associação positiva e significativa entre ansiedade e PSQI³².

Estudo realizado na Alemanha, obteve uma prevalência de 36% de maus dormidores na população em geral (PSQI $>$ 5) sendo que nas mulheres a frequência foi maior do que nos homens e não houve associação linear entre a idade e a qualidade do sono³⁰. Os problemas do sono foram correlacionados com a fadiga, qualidade de vida (física e mental), queixas físicas, ansiedade e falta de otimismo. A qualidade do sono também foi fortemente associada ao status socioeconômico e a obesidade³⁰.

Uma revisão de literatura⁶⁷ sobre o papel que o estresse mental pode ter na dificuldade em dormir, aumento do apetite, ansiedade e diminuição da motivação para a atividade física mostrou que os efeitos adversos do estresse influenciam não só nos padrões de sono, mas também na ingestão de alimentos, ganho de peso, obesidade abdominal e nos efeitos das intervenções de perda de peso. Evidências também sugerem que melhorar o estado nutricional e os padrões de sono podem reduzir a gravidade do estresse e outros distúrbios mentais como depressão e ansiedade⁶⁷.

Após o tratamento, os participantes do grupo floral, do presente estudo, apresentaram redução estatisticamente significativa dos escores do PSQI em relação ao placebo ($p < 0,05$), evidenciando uma melhora clínica do padrão de sono destes indivíduos, com uma mediana de 4,5 no grupo floral em contrapartida de 7,0 no grupo placebo. Como demonstrado pelos estudos listados, a qualidade do sono

está relacionada não somente com obesidade, mas também com ansiedade, o que nos leva a inferir que a melhora na qualidade do sono está relacionada com a eficácia da terapia floral nos sintomas de ansiedade dos indivíduos com sobrepeso ou obesidade.

Dentre as essências florais utilizadas na fórmula padrão deste estudo, White Chestnut (*Aesculus hippocastanum*) teve um papel essencial para esta característica, ajudando o indivíduo a recuperar o repouso mental, atuando na retração dos pensamentos acelerados e repetitivos que alteram o sono e produzem exaustão mental^{48,49}.

Um estudo experimental controlado duplo-cego foi realizado em Cuba para avaliar o efeito do White Chestnut em pensamentos indesejados intrusivos em uma amostra de adultos aparentemente saudáveis. A amostra foi composta por 70 participantes com idades entre 20 e 60 anos ($36,42 \pm 10,52$), distribuídos aleatoriamente em dois grupos: White Chestnut e placebo. O White Bear Suppression Inventory (WBSI) foi usado para avaliação, sendo composto por 15 itens para medir a supressão de pensamento. Os resultados sugerem que White Chestnut pode ser um recurso eficaz para reduzir pensamentos intrusivos indesejados, sendo seu efeito claramente diferenciado do placebo ($p < 0,01$)⁶⁸.

Em relação à compulsão alimentar, a mediana do escore do ECAP no *baseline* deste estudo foi de 22,5 para o grupo Placebo e 21,0 para o grupo floral, com prevalência de compulsão de 65% e 68,3% respectivamente para os grupos placebo e floral (ECAP > 17). Essa prevalência mostra-se elevada em relação a outro estudo recente que avaliou indivíduos obesos candidatos a cirurgia bariátrica, onde 48,3% foram diagnosticados com compulsão alimentar⁶⁹.

A característica determinante da compulsão alimentar é a perda de controle com sofrimento associado, que pode ocorrer antes ou à medida que sua ingestão alimentar começa, ou em outras ocasiões, essa sensação de perda de controle surge quando o indivíduo percebe que está comendo demais⁷⁰. Quando a desordem leva anos de desenvolvimento, esses indivíduos podem aceitar a compulsão como inevitável, diminuindo a sensação de perda de controle⁷⁰. Neste contexto, a essência floral Cherry Plum (*Prunus cerasifera*) compôs a fórmula do

tratamento de forma efetiva pois seu efeito ativa o controle das situações ajudando superar o medo de perder o controle mental e emocional ^{48,49}. Outra essência relacionada foi Pine (*Pinus sylvestris*) que atua sobre os sentimentos de pesar, culpa e dor provenientes de atitudes que geram arrependimento ^{48,49}.

Quanto à prática de atividade física, não foram encontradas mudanças no comportamento dos indivíduos neste estudo ($p>0,05$), mas sua variação foi mantida no modelo de regressão como variável de ajuste, como possível confundidor. Meta-análise realizada para avaliar o efeito do exercício sobre resultados psicossociais em adultos com obesidade mostra que a evidência atual não sugere que o exercício seja bem sucedido para melhorar significativamente a saúde psicossocial em adultos com obesidade, inclusive para ansiedade⁷¹.

A limitação do presente estudo está relacionada com o número reduzido de estudos sobre a terapia floral encontrados na literatura o que dificultou a discussão dos resultados encontrados.

7. CONCLUSÃO

Após intervenção com as essências florais e a análise dos resultados verificou-se redução da ansiedade, melhora no padrão de sono, redução da compulsão alimentar e redução na frequência cardíaca maior no grupo floral em relação ao grupo placebo, mostrando o efeito positivo das essências florais de Bach neste estudo.

Esse resultado evidencia a importância e a necessidade de ações de saúde em prol da redução de sintomas associados à obesidade a fim de proporcionar maior qualidade de vida a estes indivíduos e fortalece a terapia floral como prática integrativa e complementar na área da saúde.

8. REFERÊNCIAS

1. James W. WHO recognition of the global obesity epidemic. *Int J Obes.* 2008; 32: S120-S126.
2. World Health Organization. Obesity and overweight. Fact sheet nº 331. [Internet] 2017 [acesso em Jan, 2018] Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>
3. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2016. [Internet] 2016 [acesso em Jan, 2018] 4ª ed. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fccc403e5da.pdf>
4. World Health Organization. Report Obesity: Preventing and managing the global epidemic 894. Geneva: WHO Technical Report Series 894. [Internet]. 2000 [acesso May, 2016]. Disponível em: http://www.who.int/nutrition/publications/obesity/WHO_TRS_894/en/
5. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Panamericana de la Salud. Panorama de la seguridad alimentaria y nutricional - América Latina y el Caribe. [Internet] 2017. Disponível em: <http://www.fao.org/3/a-i6747s.pdf>.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2016: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico : estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal. [Internet] Brasília: 2017. [acesso em Out, 2017] Disponível em http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/junho/07/vigitel_2016_jun17.pdf.
7. Malta DC, Moura L, Prado RR, Escalante JC, Schmidt MI, Duncan BB. Mortalidade por doenças crônicas não transmissíveis no Brasil e suas regiões, 2000 a 2011. *Epidemiol. Serv. Saúde* [Internet]. 2014; 23(4): 599-608. Disponível em: http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742014000400002&lng=pt.
8. United Nations. General Assembly. Political declaration of the high-level meeting of the General Assembly on the prevention and control of non-communicable diseases. [Internet]. 2011. Disponível em: http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/66/L.1
9. World Health Organization. 65th World Health Assembly closes with new global health measures; [Internet]. 2012. Disponível em: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2012/wha65_closes_20120526/en/index.html

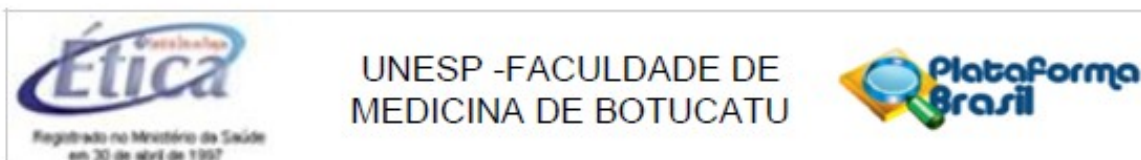
10. World Health Organization. Prevention and control of non communicable diseases: Formal meeting of Member States to conclude the work on the comprehensive global monitoring framework, including indicators, and a set of voluntary global targets for the prevention and control of non communicable diseases. Report by the Director-General. [Internet]. 2012. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB132/B132_6-en.pdf
11. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2011. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acoes_enfrent_dcnt_2011.pdf
12. Kessler RC, Wang PS. The descriptive epidemiology of commonly occurring mental disorders in the United States. *Annu Rev Public Health*. 2008; 29: 115–129.
13. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5®) 5 ed. Arlington; 2013.
14. Garipey G, Nitka D, Schmitz N. The association between obesity and anxiety disorders in the population: a systematic review and meta-analysis. *Int J Obes*. 2010; 34: 407–419.
15. Torres SJ, Nowson CA. Relationship between stress, eating behavior, and obesity. *Nutrition* 2007; 23: 887–894.
16. Nieuwenhuizen AG, Rutters F. The hypothalamic-pituitary-adrenal-axis in the regulation of energy balance. *Physiol Behav* 2008; 94: 169–177.
17. Yannakoulia M, Panagiotakos DB, Pitsavos C, Tsetsekou E, Fappa E, Papageorgiou C et al. Eating habits in relations to anxiety symptoms among apparently healthy adults. A pattern analysis from the ATTICA Study. *Appetite* 2008; 51: 519–525.
18. Carr D, Friedman MA. Is obesity stigmatizing? body weight, perceived discrimination, and psychological well-being in the United States. *J Health Soc Behav* 2005; 46: 244–259.
19. Puhl RM, Heuer CA. The stigma of obesity: a review and update. *Obesity* 2009; 17: 941–964.
20. Cairney J, Corna LM, Veldhuizen S, Kurdyak P, Streiner DL. The social epidemiology of affective and anxiety disorders in later life in Canada. *Can J Psychiatry* 2008; 53: 104–111
21. Muennig P. The body politic: the relationship between stigma and obesity-associated disease. *BMC Public Health* 2008; 8: 128.

22. Puhl RM, Brownell KD. Psychosocial origins of obesity stigma: toward changing a powerful and pervasive bias. *Obes Rev* 2003; 4: 213–227.
23. Cataneo C, Carvalho AMP, Galindo EMC. Obesidade e aspectos psicológicos: maturidade emocional, auto-conceito, locus de controle e ansiedade. *Psicol. Reflex. Crit.* 2005; 18(1):39-46.
24. Vasques F, Martins FC, Azevedo AP. Aspectos psiquiátricos do tratamento da obesidade. *Rev. psiquiatr. clín.* 2004, 31(4): 195-198.
25. Taheri S, Lin L, Austin D, Young T, Mignot E. Short Sleep Duration Is Associated with Reduced Leptin, Elevated Ghrelin, and Increased Body Mass Index. *Froguel P, ed. PLoS Medicine.* 2004;1(3):e62.
26. Taheri S, Thomas GN. Is sleep duration associated with obesity-where do U stand? *Sleep Med Rev* 2008;12:299–302.
27. Gangwisch JE, Malaspina D, Boden-Albala B, Heymsfield SB. Inadequate sleep as a risk factor for obesity: analyses of the NHANES I. *Sleep* 2005;28:1289–96.
28. Patel SR, Hu FB. Short sleep duration and weight gain: a systematic review. *Obesity (Silver Spring)* 2008;16: 643–53.
29. Wu, Yili et al. Sleep duration and obesity among adults: a meta-analysis of prospective studies. *Sleep Medicine* 2014; 15 (12): 1456 – 1462.
30. A. Hinz, et al. Sleep quality in the general population: psychometric properties of the Pittsburgh Sleep Quality Index, derived from a German community sample of 9284 people. *Sleep Medicine* 2017; 30: 57-63.
31. Gangwisch JE, Heymsfield SB, Boden-Albala B et al. Sleep duration associated with mortality in elderly, but not middle-aged, adults in a large US sample. *Sleep* 2008; 31: 1087–96.
32. Araghi MH, et al. The Complex Associations Among Sleep Quality, Anxiety-Depression, and Quality of Life in Patients with Extreme Obesity. *Sleep* 2013; 36 (12): 1859-1865.
33. Haddad ML, Medeiros M, Marcon SS. Qualidade de sono de trabalhadores obesos de um hospital universitário: acupuntura como terapia complementar. *Rev. esc. enferm. USP* 2012; 46 (1): 82-88.
34. Moroshko I, Brennan L, O'Brien P. Predictors of dropout in weight loss interventions: a systematic review of the literature. *Obes Rev* 2011; 12: 912–934.
35. Presnell K, Pells J, Stout A, et al. Sex differences in the relation of weight loss self-efficacy, binge eating, and depressive symptoms to weight loss success in a residential obesity treatment program. *Eat Behav* 2008; 9: 170–180.

36. Keranen AM, Savolainen MJ, Reponen AH, et al. The effect of eating behavior on weight loss and maintenance during a lifestyle intervention. *Prev Med* 2009; 49: 32–38.
37. Pagoto S, Bodenlos JS, Kantor L, et al. Association of major depression and binge eating disorder with weight loss in a clinical setting. *Obesity (Silver Spring)* 2007; 15: 2557–2559.
38. Palavras MA, Kaio GH, Mari JJ, Claudino AM. Uma revisão dos estudos latino-americanos sobre o transtorno da compulsão alimentar periódica. *Rev. Bras. Psiquiatr.* 2011; 33(1): s81-s94.
39. Pacanowski CR, Senso MM, Oriogun K, et al. Binge eating behavior and weight loss maintenance over a 2-year period. *J Obes* 2014; 249-315.
40. Bertoli S, Leone A, Ponissi V, Bedogni G, Beggio V, Strepparava M, Battezzati A. Prevalence of and risk factors for binge eating behaviour in 6930 adults starting a weight loss or maintenance programme. *Public Health Nutrition*, 2016; 19(1): 71-77.
41. Chao AM, Grilo CM, Sinha R. Food cravings, binge eating, and eating disorder psychopathology: Exploring the moderating roles of gender and race. *Eating Behaviors* 2016; 21: 41–47
42. Reslan S, Saules KK. College students ' definitions of an eating “ binge ” differ as a function of gender and binge eating disorder status. *Eating Behaviors* 2011; 12 (3): 225-227.
43. Center for Disease Control and Prevention. Recommended Community Strategies and Measurements to Prevent Obesity in the Unites Sates, 2009; RR07: 1-26.
44. Melo SCC, Santana RG, Santos DC, Alvim NAT. Práticas complementares de saúde e os desafios de sua aplicabilidade no hospital: visão de enfermeiros. *Rev. bras. Enferm* 2013; 66(6): 840-846.
45. Barbosa MA. A utilização de terapias alternativas por enfermeiros brasileiros. [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 1994.
46. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 971, de 03 de maio de 2006. Dispõe sobre a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 4 maio 2006. Seção 1, p. 20.
47. Barnard J. Um guia para os remédios florais do Dr. Bach. 14a ed. São Paulo: Pensamento; 2006.
48. Bach E. Os Remédios florais de Dr. Bach. 19a ed. São Paulo: Pensamento; 2006.

49. Scheffer M. Terapia floral do Dr. Bach: teoria a prática. 12^a.ed. São Paulo: Pensamento; 2008.
50. Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopáticos. Manual de normas técnicas para o preparo de essências florais. São Paulo: SK; 2009
51. VALVERDE, D.P. Manual de terapia floral. Lima: Es salud; Organización Panamericana de la Salud, 2000. Disponível em: <http://www.opsecu.org/bevestre/nuevos%20art%C3%ADculos/Libros/Terapia%20floral/terapia%20floral%201ra%20parte.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2010.
52. Barnard J. Remédios Florais de Bach: Forma e Função. São Paulo: Flower Remedy Programme; 2008.
53. Halberstein R, DeSantis L, Sirkian A, Padron-Fajardo V, Ojeda-Vaz M. Healing with Bach Flower Essences: testing a complementary therapy. *Complement Health Pract Rev.* 2007;1(12):3-14.
54. Armstrong NC, Ernst E. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of a Bach Flower Remedy. *Complement Ther Nurs Midwifery.* 2001; 7(4): 215-21.
55. Salles LF, Silva MJP. Efeito das essências florais em indivíduos ansiosos. *Acta Paul Enferm.* 2012;25(2):238-42.
56. Thaler K, Kaminski A, Chapman A, Langley T, Gartlehner G. Bach Flower Remedies for psychological problems and pain: a systematic review. *BMC Complement Altern Med.* 2009; 9:16.
57. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann. intern. med* 2001; 134: 663-94.
58. Martins J, Sousa LM, Oliveira AS. Recomendações do enunciado CONSORT para o relato de estudos clínicos controlados e randomizados. *Medicina (Ribeirão Preto)* 2009;42(1): 9-21.
59. Biaggio AMB, Natalício L. Manual para o Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE). Centro Editor de Psicologia Aplicada-CEPA, 1979, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
60. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburg Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res.* 1989; 28:193-213.
61. Freitas S, Lopes CS, Coutinho W, et al. Tradução e Adaptação para o Português da Escala de Compulsão Alimentar Periódica. *Rev Bras de Psiquiatr.* 2001; 23(4): 215-20.
62. Sardinha A, et al. Tradução e adaptação transcultural do Questionário de Atividade Física Habitual. *Rev Psiq Clín.* 2010;37(1):16-22.

-
63. Pastore CA, et al. III Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos. *Arq Bras Cardiol* 2016; 106 (4Supl.1):1-23.
 64. Malachias MVB, et al. 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. *Arq Bras Cardiol* 2016; 107 (3Supl.3):1-83
 65. Romain AJ, Marleau J, Baillot A. Impact of obesity and mood disorders on physical comorbidities, psychological well-being, health behaviours and use of health services, *Journal of Affective Disorders* 2018; 225: 381-388.
 66. Ernst E. Bach flower remedies: a systematic review of randomised clinical trials. *Swiss Med Wkly* 2010;140: w13079.
 67. Geiker NRW, Astrup A, Hjorth MF, Sjödin A, Pijls L, Markus CR. Does stress influence sleep patterns, food intake, weight gain, abdominal obesity and weight loss interventions and vice versa?. *Obesity Reviews* 2018; 19: 81–97.
 68. Rodríguez Martín BC. Esencias florales de Bach: efecto del White Chestnut sobre los pensamientos intrusos indeseados. *Rev Cubana Invest Bioméd [Internet]*.2012 ; 31(2): 243- 252. Disponível em: <http://scielo.sld.cu/pdf/ibi/v31n2/ibi10212.pdf>.
 69. Escandón-Nagel N, Però M, Grau A, Soriano J, Feixas G. Emotional eating and cognitive conflicts as predictors of binge eating disorder in patients with obesity, *Int J Clin Health Psychol* 2018; 18(1): 52-59.
 70. Cuadro E, Baile JI. Binge eating disorder: analysis and treatment, *Rev. Mex. de trastor. aliment* 2015; 6 (2): 97-107.
 71. Baillot A, Saunders S, Brunet J, Romain AJ, Trottier A, Bernard P. A systematic review and meta-analysis of the effect of exercise on psychosocial outcomes in adults with obesity: A call for more research. *Ment Health Phys Act* 2018; 14: 1-10.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: TÍTULO MÃE: EFETIVIDADE DA TERAPIA FLORAL NA ANSIEDADE DE ADULTOS COM SOBREPESO OU OBESIDADE.

Subprojeto 1 - Ansiedade, compulsão alimentar e qualidade do sono em adultos com sobrepeso ou obesidade - Já aprovado através de Emenda I, e já desenvolvido por Stéfani Cristina Pires Amâncio, Suzimar de Fátima Benato Fusco, Maria Virgínia Martins Faria Faddul Alves e Eliana Mara Braga.

Subprojeto 2: Eficácia da terapia floral na ansiedade de adultos com sobrepeso ou obesidade, que será desenvolvido por Suzimar de Fátima Benato Fusco (Doutorado), Wilza Carla Spiri (co-orientadora) e Eliana Mara Braga (orientadora).

Subprojeto 3: Terapia floral em saúde: significando a participação em pesquisa clínica, que será desenvolvido por Ana Paula Pancieri (Mestrado) e Eliana Mara Braga (orientadora).

Subprojeto 4: Terapia Floral: apreendendo o conhecimento de usuários sobre esta prática, que será desenvolvido por Bianca Ires Abrantes Ramos (Trabalho de Conclusão de Curso), Suzimar de Fátima Benato Fusco, Maria Virgínia Martins Faria Faddul Alves e Eliana Mara Braga.

Pesquisador: Eliana Mara Braga

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 26715614.5.0000.5411

Instituição Proponente: Unidade de Pesquisa Clínica

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.578.653

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Projeto maior denominado: EFETIVIDADE DA TERAPIA FLORAL NA ANSIEDADE DE ADULTOS COM SOBREPESO OU OBESIDADE, coordenado pela Prof^a Dr^a Eliana Mara Braga

Através de Emenda I foi aprovado por este colegiado através do Parecer 1.090.513, a inclusão do Sub-Projeto I denominado: "Ansiedade, compulsão alimentar e qualidade do sono em adultos com sobrepeso ou obesidade" que foi desenvolvido por Stéfani Cristina Pires Amâncio (Iniciação

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

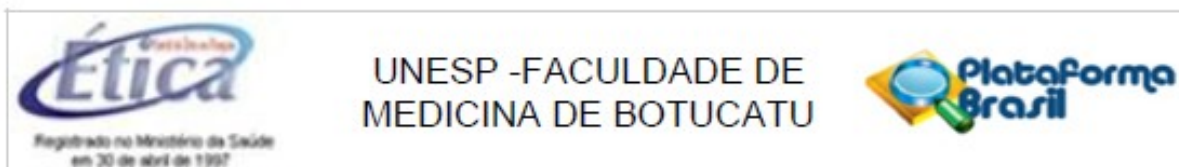
UF: SP

Telefone: (14)3880-1608

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.578.653

científica), com orientação da Pro^{fa} Dr^a Maria Virginia Faddul Alves.

Através de Nova Emenda enviada pelos pesquisadores foi solicitada a inclusão dos Subprojetos II, III e IV na seguinte conformidade:

Subprojeto II: "Eficácia da terapia floral na ansiedade de adultos com sobrepeso ou obesidade", que será desenvolvido como tese de doutorado pela doutoranda Suzimar de Fátima Benato Fusco, sob minha orientação e co-orientação da Profa. Dra. Wilza Carla Spiri;

3) Subprojeto III: "Terapia floral em saúde: significando a participação em pesquisa clínica", que será desenvolvido por Ana Paula Pancieri, sob minha orientação, com o objetivo de dissertação de mestrado;

4) Subprojeto IV: "Terapia floral: apreendendo o conhecimento de usuários sobre esta técnica", que será desenvolvido por Bianca Ires, com a colaboração da Profa. Dra. Maria Virgínia Martins Faria Faddul Alves e Suzimar de Fátima Benato Fusco, com o objetivo de Trabalho de Conclusão de Curso de graduação em Enfermagem.

Justifica a Coordenação do Projeto que a divisão do projeto maior se deu em virtude de suprir as dificuldades operacionais, ou seja: a falta de apoio financeiro por parte de órgão de fomento que impossibilitou a contratação de participantes da equipe multiprofissional e a realização de exames laboratoriais.

Foi apresentado "Relatório Final de Atividades do Subprojeto I", o qual sugerimos aprovação;

Foi apresentado novo TCLE, nos moldes do anteriormente aprovado por este colegiado, tendo sido apenas incluída a divisão do projeto maior em 04 partes. Este documento está cumprindo as normas da Resolução 466/2012.

Foi apresentada nova versão de Folha de Rosto, contemplando os 4 sub-projetos (já contidos no projeto original).

Endereço: Chácara Butignolli, s/n	CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior	
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608	E-mail: capellup@fmb.unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
MEDICINA DE BOTUCATU



Continuação do Parecer: 1.578.653

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário do Subprojeto 2:

Verificar se indivíduos ansiosos (IDATE com Escore > 34) com sobrepeso ou obesidade (IMC 25 kg/m²), em uso de terapia floral (Impatiens, Cherry Plum, White Chestnut, Chicory, Crab Apple e Pine) ou placebo apresentam modificação no nível de ansiedade com conseqüente melhora: no padrão do sono; nos episódios de compulsão alimentar; no peso, IMC e antropometria; na frequência cardíaca de repouso e na pressão arterial.

Objetivo Primário do Subprojeto 3:

Compreender o significado da experiência em ser participante de uma pesquisa clínica tendo como intervenção a terapia floral.

Objetivo Primário do Subprojeto 4:

Avaliar o conhecimento de usuários de terapia floral sobre esta prática.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A terapia floral não tem contra-indicações e efeitos adversos e prejudiciais à saúde conhecidos, sendo considerada uma terapia segura.

Benefícios: Não são garantidos benefícios a partir deste estudo. Este pode contribuir para o desenvolvimento de uma terapia alternativa e/ou complementar para o tratamento da ansiedade

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa com enfoque múltiplo através de uma abordagem quanti-qualitativa com o objetivo de investigar a efetividade da terapia floral na ansiedade de adultos com sobrepeso ou obesidade, e compreender o significado da experiência em participar como sujeito de pesquisa em terapia complementar em saúde.

Para o desenvolvimento do projeto o coordenador da pesquisa decidiu dividir o trabalho em 4 etapas (subprojetos) por falta de apoio financeiro.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

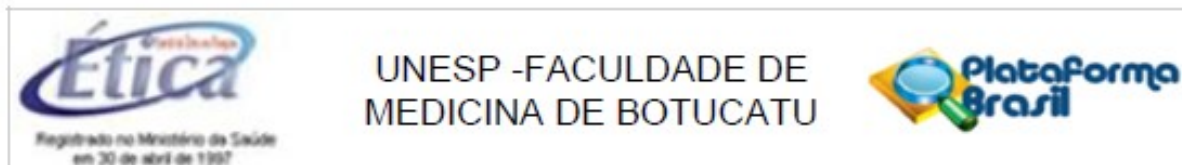
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.578.653

Foram apresentados os seguintes documentos em conformidade com a Resolução 466/2012.

1. "Relatório Final de Atividades do Subprojeto I", o qual sugerimos aprovação;
2. "Novo TCLE, nos moldes do anteriormente aprovado por este colegiado, tendo sido apenas incluída a divisão do projeto maior em 04 partes.
3. Nova versão de Folha de Rosto, contemplando os 4 sub-projetos (já contidos no projeto original).

Recomendações:

Recomendamos que ao final da execução do estudo em questão sejam apresentados os Relatórios Finais de Atividades dos Subprojetos II, III e IV, os quais devem ser postados na Plataforma Brasil através de "NOTIFICAÇÃO".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro aprovação do Subprojeto II, III e IV sem necessidade de envio à CONEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP em reunião de 06 de junho de 2.016 APROVOU a divisão do projeto maior em 04 partes na seguinte conformidade:

Projeto Maior: EFETIVIDADE DA TERAPIA FLORAL NA ANSIEDADE DE ADULTOS COM SOBREPESO OU OBESIDADE, coordenado pela Profª Drª Eliana Mara Braga

Sub-Projeto I denominado: "Ansiedade, compulsão alimentar e qualidade do sono em adultos com sobrepeso ou obesidade" que foi desenvolvido por Stéfani Cristina Pires Amâncio (Iniciação científica), com orientação da Profª Drª Maria Virginia Faddul Alves (já apresentado Relatório Final de Atividades)

Subprojeto II: "Eficácia da terapia floral na ansiedade de adultos com sobrepeso ou obesidade", que será desenvolvido como tese de doutorado pela doutoranda Suzimar de Fátima Benato Fusco, sob minha orientação e co-orientação da Profa. Dra. Wilza Carla Spiri;

3) Subprojeto III: "Terapia floral em saúde: significando a participação em pesquisa clínica", que

Endereço: Chácara Butignolli, s/n	CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior	
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608	E-mail: capellup@fmb.unesp.br



UNESP -FACULDADE DE
MEDICINA DE BOTUCATU



Continuação do Parecer: 1.578.653

será desenvolvido por Ana Paula Pancieri, sob minha orientação, com o objetivo de dissertação de mestrado;

4) Subprojeto IV: "Terapia floral: apreendendo o conhecimento de usuários sobre esta técnica", que será desenvolvido por Bianca Ires, com a colaboração da Profa. Dra. Maria Virgínia Martins Faria Faddul Alves e Suzimar de Fátima Benato Fusco, com o objetivo de Trabalho de Conclusão de Curso de graduação em Enfermagem.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_719930_E2.pdf	18/05/2016 11:07:28		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2016.pdf	18/05/2016 10:53:33	Eliana Mara Braga	Aceito
Outros	relatorio_final_subprojetoI.pdf	18/05/2016 10:10:02	Eliana Mara Braga	Aceito
Outros	oficio_cep.pdf	18/05/2016 10:06:06	Eliana Mara Braga	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	18/05/2016 09:58:57	Eliana Mara Braga	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	subprojeto_4.docx	16/05/2016 23:41:27	Eliana Mara Braga	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	subprojetoII_floral.docx	16/05/2016 23:40:58	Eliana Mara Braga	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	subprojetoIII_ana_paula.doc	16/05/2016 23:40:02	Eliana Mara Braga	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_floral_2014_revisado.pdf	18/03/2014 08:12:01		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Telefone: (14)3880-1608

CEP: 18.618-970

Município: BOTUCATU

E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Inventário de Ansiedade-Estado (IDATE)

PARTE I – IDATE ESTADO

Leia cada pergunta e faça um círculo ao redor do número à direita da afirmação que melhor indicar como você se sente agora, neste momento.

Não gaste muito tempo numa única afirmação, mas tente dar uma resposta que mais se aproxime de como você se sente neste momento.

		AVALIAÇÃO			
		Muitíssimo-----4	Um pouco-----2		
		Bastante-----3	Absolutamente não----1		
1-	Sinto-me calmo.....	1	2	3	4
2-	Sinto-me seguro.....	1	2	3	4
3-	Estou tenso.....	1	2	3	4
4-	Estou arrependido.....	1	2	3	4
5-	Sinto-me à vontade.....	1	2	3	4
6-	Sinto-me perturbado.....	1	2	3	4
7-	Estou preocupado com possíveis infortúnios.....	1	2	3	4
8-	Sinto-me descansado.....	1	2	3	4
9-	Sinto-me ansioso.....	1	2	3	4
10-	Sinto-me "em casa".....	1	2	3	4
11-	Sinto-me confiante.....	1	2	3	4
12-	Sinto-me nervoso.....	1	2	3	4
13-	Estou agitado.....	1	2	3	4
14-	Sinto-me uma pilha de nervos.....	1	2	3	4
15-	Estou descontraído.....	1	2	3	4
16-	Sinto-me satisfeito.....	1	2	3	4
17-	Estou preocupado.....	1	2	3	4
18-	Sinto-me confuso.....	1	2	3	4
19-	Sinto-me alegre.....	1	2	3	4
20-	Sinto-me bem.....	1	2	3	4

* Os itens demarcados em vermelhos são as perguntas de caráter positivo do IDATE-estado.

Índice da Qualidade do Sono de Pittsburgh (IQSP)

Responda as questões a seguir de acordo com as características do seu sono **apenas no último mês:**

1 - Durante o mês passado, a que horas você foi se deitar à noite, na maioria das vezes?

2 – Durante o mês passado, quanto tempo (em minutos) você demorou pra pegar no sono, na maioria das vezes?

3 - Durante o mês passado, a que horas você acordou de manhã, na maioria das vezes?

4 - Durante o mês passado, quantas horas de sono por noite você dormiu? (pode ser diferente do número de horas que ficou na cama).

5 – Para cada uma das questões seguintes, escolha uma única resposta, que você ache mais correta. Por favor, responda todas as questões. Durante o mês passado, quantas vezes teve problema para dormir por causa de:

a. Demorar mais de 30 minutos para pegar no sono

- () nenhuma vez
- () menos de uma vez por semana
- () uma ou duas vezes por semana
- () três vezes por semana ou mais

b. Acordar no meio da noite ou de manhã muito cedo:

- () nenhuma vez
- () menos de uma vez por semana
- () uma ou duas vezes por semana
- () três vezes por semana ou mais

c. Levantar-se para ir ao banheiro:

- () nenhuma vez
- () menos de uma vez por semana
- () uma ou duas vezes por semana
- () três vezes por semana ou mais

-
- d. Ter dificuldade para respirar
- () nenhuma vez
 - () menos de uma vez por semana
 - () uma ou duas vezes por semana
 - () três vezes por semana ou mais
- e. Tossir ou roncar muito alto:
- () nenhuma vez
 - () menos de uma vez por semana
 - () uma ou duas vezes por semana
 - () três vezes por semana ou mais
- f. Sentir muito frio:
- () nenhuma vez
 - () menos de uma vez por semana
 - () uma ou duas vezes por semana
 - () três vezes por semana ou mais
- g. Sentir muito calor:
- () nenhuma vez
 - () menos de uma vez por semana
 - () uma ou duas vezes por semana
 - () três vezes por semana ou mais
- h. Ter sonhos ruins ou pesadelos:
- () nenhuma vez
 - () menos de uma vez por semana
 - () uma ou duas vezes por semana
 - () três vezes por semana ou mais
- i. Sentir dores:
- () nenhuma vez
 - () menos de uma vez por semana
-

uma ou duas vezes por semana

três vezes por semana ou mais

Outras razões (por favor descreva)

j. Quantas vezes você teve problemas para dormir por esta razão, durante o mês passado?

nenhuma vez

menos de uma vez por semana

uma ou duas vezes por semana

três vezes por semana ou mais

6. Durante o mês passado, como você classificaria a qualidade de seu sono?

muito boa

boa

ruim

muito ruim

7. Durante o mês passado, você tomou algum remédio para dormir, receitado pelo médico, ou indicado por outra pessoa (farmacêutico, amigo, familiar) ou mesmo por sua conta?

nenhuma vez

menos de uma vez por semana

uma ou duas vezes por semana

três vezes por semana ou mais

8. Durante o mês passado, se você teve problemas para ficar acordado enquanto estava dirigindo, fazendo suas refeições ou participando de qualquer outra atividade social, quantas vezes isto aconteceu?

nenhuma vez

menos de uma vez por semana

uma ou duas vezes por semana

três vezes por semana ou mais

9. Durante o mês passado, você sentiu indisposição ou falta de entusiasmo para realizar suas atividades diárias?

- nenhuma indisposição nem falta de entusiasmo
- indisposição e falta de entusiasmo pequenas
- indisposição e falta de entusiasmo moderadas
- muita indisposição e falta de entusiasmo

10. Pra você, o sono é:

- um prazer
 - uma necessidade
 - outro: Qual?
-

11. Você cochila?

- sim
- não

Caso sim, você cochila intencionalmente, ou seja, porque quer cochilar?

- sim
- não

12. Pra você, cochilar é:

- um prazer
- uma necessidade
- outro: Qual?

Escala de Compulsão Alimentar Periódica - ECAP

Você encontrará abaixo grupos de afirmações numeradas. Leia todas as afirmações em cada grupo e marque, nesta folha, aquela que melhor descreve o modo como você se sente em relação aos problemas que tem para controlar seu comportamento alimentar.

1

- 1. Eu não me sinto constrangido(a) com o meu peso ou o tamanho do meu corpo quando estou com outras pessoas.
- 2. Eu me sinto preocupado(a) em como pareço para os outros, mas isto, normalmente, não me faz sentir desapontado(a) comigo mesmo(a).
- 3. Eu fico mesmo constrangido(a) com a minha aparência e o meu peso, o que me faz sentir desapontado(a) comigo mesmo(a).
- 4. Eu me sinto muito constrangido(a) com o meu peso e, freqüentemente, sinto muita vergonha e desprezo por mim mesmo(a). Tento evitar contatos sociais por causa desse constrangimento.

2

- 1. Eu não tenho nenhuma dificuldade para comer devagar, de maneira apropriada.
- 2. Embora pareça que eu devore os alimentos, não acabo me sentindo empanturrado(a) por comer demais.
- 3. Às vezes tendo a comer rapidamente, sentindo-me então desconfortavelmente cheio(a) depois.
- 4. Eu tenho o hábito de engolir minha comida sem realmente mastigá-la. Quando isto acontece, em geral me sinto desconfortavelmente empanturrado(a) por ter comido demais.

3

- 1. Eu me sinto capaz de controlar meus impulsos para comer, quando eu quero.
- 2. Eu sinto que tenho falhado em controlar meu comportamento alimentar mais do que a média das pessoas.
- 3. Eu me sinto totalmente incapaz de controlar meus impulsos para comer.
- 4. Por me sentir tão incapaz de controlar meu comportamento alimentar, entro em desespero tentando manter o controle.

4

- 1. Eu não tenho o hábito de comer quando estou chateado(a).
- 2. Às vezes eu como quando estou chateado(a) mas, freqüentemente, sou capaz de me ocupar e afastar minha mente da comida.
- 3. Eu tenho o hábito regular de comer quando estou chateado(a) mas, de vez em quando, posso usar alguma outra atividade para afastar minha mente da comida.
- 4. Eu tenho o forte hábito de comer quando estou chateado(a). Nada parece me ajudar a parar com esse hábito.

5

- 1. Normalmente quando como alguma coisa é porque estou fisicamente com fome.
- 2. De vez em quando como alguma coisa por impulso, mesmo quando não estou realmente com fome.
- 3. Eu tenho o hábito regular de comer alimentos que realmente não aprecio para satisfazer uma sensação de fome, mesmo que fisicamente eu não necessite de comida.
- 4. Mesmo que não esteja fisicamente com fome, tenho uma sensação de fome em minha boca que somente parece ser satisfeita quando eu como um alimento, tipo um sanduíche, que enche a minha boca. Às vezes, quando eu como o alimento para satisfazer minha "fome na boca", em seguida eu o cuspo, assim não ganharei peso.

6

- 1. Eu não sinto qualquer culpa ou ódio de mim mesmo(a) depois de comer demais.
- 2. De vez em quando sinto culpa ou ódio de mim mesmo(a) depois de comer demais.
- 3. Quase o tempo todo sinto muita culpa ou ódio de mim mesmo(a) depois de comer demais.

7

- 1. Eu não perco o controle total da minha alimentação quando estou em dieta, mesmo após períodos em que como demais.
- 2. Às vezes, quando estou em dieta e como um alimento proibido, sinto como se tivesse estragado tudo e como ainda mais.
- 3. Frequentemente, quando como demais durante uma dieta, tenho o hábito de dizer para mim mesmo(a): “agora que estraguei tudo, porque não irei até o fim”. Quando isto acontece, eu como ainda mais.
- 4. Eu tenho o hábito regular de começar dietas rigorosas por mim mesmo(a), mas quebro as dietas entrando numa compulsão alimentar. Minha vida parece ser “uma festa” ou “um morrer de fome”.

8

- 1. Eu raramente como tanta comida a ponto de me sentir desconfortavelmente empanturrado(a) depois.
- 2. Normalmente, cerca de uma vez por mês, como uma tal quantidade de comida que acabo me sentindo muito empanturrado(a).
- 3. Eu tenho períodos regulares durante o mês, quando como grandes quantidades de comida, seja na hora das refeições, seja nos lanches.
- 4. Eu como tanta comida que, regularmente, me sinto bastante desconfortável depois de comer e, algumas vezes, um pouco enjoado(a).

9

- 1. Em geral, minha ingesta calórica não sobe a níveis muito altos, nem desce a níveis muito baixos.
- 2. Às vezes, depois de comer demais, tento reduzir minha ingesta calórica para quase nada, para compensar o excesso de calorias que ingeri.
- 3. Eu tenho o hábito regular de comer demais durante a noite. Parece que a minha rotina não é estar com fome de manhã, mas comer demais à noite.
- 4. Na minha vida adulta tenho tido períodos, que duram semanas, nos quais praticamente me mato de fome. Isto se segue a períodos em que como demais. Parece que vivo uma vida de “festa” ou de “morrer de fome”.

#10

- 1. Normalmente eu sou capaz de parar de comer quando quero. Eu sei quando “já chega”.
- 2. De vez em quando, eu tenho uma compulsão para comer que parece que não posso controlar.
- 3. Frequentemente tenho fortes impulsos para comer que parece que não sou capaz de controlar, mas, em outras ocasiões, posso controlar meus impulsos para comer.
- 4. Eu me sinto incapaz de controlar impulsos para comer. Eu tenho medo de não ser capaz de parar de comer por vontade própria.

#11

- 1. Eu não tenho problema algum para parar de comer quando me sinto cheio(a).
- 2. Eu, normalmente, posso parar de comer quando me sinto cheio(a) mas, de vez em quando, comer demais me deixa desconfortavelmente empanturrado(a).
- 3. Eu tenho um problema para parar de comer uma vez que eu tenha começado e, normalmente, sinto-me desconfortavelmente empanturrado(a) depois que faço uma refeição.
- 4. Por eu ter o problema de não ser capaz de parar de comer quando quero, às vezes tenho que provocar o vômito, usar laxativos e/ou diuréticos para aliviar minha sensação de empanturramento.

#12

- 1. Parece que eu como tanto quando estou com os outros (reuniões familiares, sociais), como quando estou sozinho(a).

- () 2. Às vezes, quando eu estou com outras pessoas, não como tanto quanto eu quero comer porque me sinto constrangido(a) com o meu comportamento alimentar.
- () 3. Frequentemente eu como só uma pequena quantidade de comida quando outros estão presentes, pois me sinto muito embaraçado(a) com o meu comportamento alimentar.
- () 4. Eu me sinto tão envergonhado(a) por comer demais que escolho horas para comer demais quando sei que ninguém me verá. Eu me sinto como uma pessoa que se esconde para comer.

#13

- () 1 Eu faço três refeições ao dia com apenas um lanche ocasional entre as refeições.
- () 2. Eu faço três refeições ao dia mas, normalmente, também lancho entre as refeições.
- () 3. Quando eu faço lanches pesados, tenho o hábito de pular as refeições regulares.
- () 4. Há períodos regulares em que parece que eu estou continuamente comendo, sem refeições planejadas.

#14

- () 1. Eu não penso muito em tentar controlar impulsos indesejáveis para comer.
- () 2. Pelo menos, em algum momento, sinto que meus pensamentos estão “pré-ocupados” com tentar controlar meus impulsos para comer.
- () 3. Frequentemente, sinto que gasto muito tempo pensando no quanto comi ou tentando não comer mais.
- () 4. Parece, para mim, que a maior parte das horas que passo acordado(a) estão “pré-ocupadas” por pensamentos sobre comer ou não comer. Sinto como se eu estivesse constantemente lutando para não comer.

#15

- () 1. Eu não penso muito sobre comida.
- () 2. Eu tenho fortes desejos por comida, mas eles só duram curtos períodos de tempo.
- () 3. Há dias em que parece que eu não posso pensar em mais nada a não ser comida.
- () 4. Na maioria dos dias, meus pensamentos parecem estar “pré-ocupados” com comida. Sinto como se eu vivesse para comer.

#16

- () 1. Eu normalmente sei se estou ou não fisicamente com fome. Eu como a porção certa de comida para me satisfazer.
- () 2. De vez em quando eu me sinto em dúvida para saber se estou ou não fisicamente com fome. Nessas ocasiões é difícil saber quanto eu deveria comer para me satisfazer.
- () 3. Mesmo que se eu pudesse saber quantas calorias eu deveria ingerir, não teria idéia alguma de qual seria a quantidade “normal” de comida para mim

Questionário de Atividade Física Habitual

- 1) Qual a sua ocupação principal? _____
- 2) No trabalho, eu fico sentado:
 Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
- 3) No trabalho, eu fico em pé:
 Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
- 4) No trabalho, eu ando:
 Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
- 5) No trabalho, eu levanto objetos pesados:
 Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre Muito frequentemente
- 6) Depois do trabalho, eu me sinto cansado:
 Muito frequentemente Frequentemente Às vezes Raramente Nunca
- 7) No trabalho, eu sudo:
 Muito frequentemente Frequentemente Às vezes Raramente Nunca
- 8) Em comparação com o trabalho de outras pessoas da minha idade, o meu trabalho é fisicamente:
 Muito mais pesado Mais pesado Iguamente pesado Mais leve Muito mais leve
- 9) Você pratica exercício físico?
 Sim Não Se sim:
Qual exercício você pratica mais frequentemente?
Quantas horas por semana você pratica este exercício?
Quantos meses por ano?
Se você pratica um segundo exercício físico: Qual exercício?
Quantas horas por semana você pratica este exercício?
Quantos meses por ano?
- 10) Em comparação com outras pessoas da minha idade, minha atividade física durante os momentos de lazer é:
 Muito maior Maior Igual Menor Muito menor
- 11) Durante os momentos de lazer, eu sudo:
 Muito frequentemente Frequentemente Às vezes Raramente Nunca
- 12) Durante os momentos de lazer, eu pratico exercícios físicos:
 Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
- 13) Durante os momentos de lazer, eu assisto à televisão:
 Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
- 14) Durante os momentos de lazer, eu ando:
 Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
- 15) Durante os momentos de lazer, eu ando de bicicleta:
 Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre Muito frequentemente
- 16) Quantos minutos você caminha e/ou anda de bicicleta por dia para ir ou voltar do trabalho, escola e shopping?



Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Medicina de Botucatu

Distrito Rubião Junior, s/nº - Botucatu – S.P.

CEP: 18.618-970

Fone: (14) 38801608/3880-1609

e-mail secretaria: capellup@fmb.unesp.br

kleber@fmb.unesp.br

e-mail coordenadoria: smolina@fmb.unesp.br



Registrado no Ministério da Saúde
 em 30 de abril de 1997

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) RESOLUÇÃO 466/2012

Projeto Principal: EFETIVIDADE DA TERAPIA FLORAL NA ANSIEDADE DE ADULTOS COM SOBREPESO OU OBESIDADE.

Subprojeto 2: Eficácia da terapia floral na ansiedade de adultos com sobrepeso ou obesidade, que será desenvolvido por Suzimar de Fátima Benato Fusco, Wilza Carla Spiri e Eliana Mara Braga.

Subprojeto 3: Terapia floral em saúde: significando a participação em pesquisa clínica, que será desenvolvido por Ana Paula Pancieri e Eliana Mara Braga.

Subprojeto 4: Terapia Floral: apreendendo o conhecimento de usuários sobre esta prática, que será desenvolvido por Bianca Ires Abrantes Ramos, Suzimar de Fátima Benato Fusco, Maria Virgínia Martins Faria Faddul Alves e Eliana Mara Braga.

Convido o(a) Sr(a) a participar das pesquisas intituladas acima que serão desenvolvidas por enfermeiras sob orientação da Professora Eliana Mara Braga da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP. Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar desta pesquisa clínica, porque você se sente ansioso e está acima do peso recomendado pela Organização Mundial da Saúde.

Procedimentos: Nesta consulta será preenchido o questionário de ansiedade e mensurados peso e altura. Se algum dos resultados não preencher os critérios de inclusão, você pode ser considerado neste momento inapto para continuar no estudo. E se você concordar em participar, será avaliado durante o mesmo seguindo o cronograma abaixo:

Avaliação Inicial:

- 1- Consulta de Enfermagem (duração de aproximadamente 2 horas)
- 2- Entrega do frasco e orientações sobre manuseio, utilização e posologia.

Contato Telefônico: realizado semanalmente para esclarecimentos de dúvidas, reforço sobre a ingestão do floral e confirmação da consulta final.

Avaliação com 04 semanas (Final):

- 1- Consulta de Enfermagem: (duração de aproximadamente 1 hora)
- 2- Entrevista individual, onde o(a) Senhor(a) responderá um questionário que levará uns 10 minutos de duração. A conversa será gravada e após será transcrita. Após o término do estudo, as gravações serão apagadas.

A terapia: será fornecida em frascos de 30mL de solução com conta-gotas próprio. Após a avaliação inicial você será solicitado a pingar 4 gotas da solução por via sublingual, 4 vezes ao dia, por 4 semanas. Você deverá estar ciente de que cada frasco de medicação é suficiente para o período de 4 semanas, mas sob qualquer intercorrência, lhe será entregue um novo frasco. A terapia floral não tem contra-indicações sendo considerada uma terapia segura.

Benefícios: Não são garantidos benefícios a partir deste estudo. Sua participação pode contribuir para o desenvolvimento de uma terapia alternativa e/ou complementar para o tratamento da ansiedade.



Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Medicina de Botucatu

Distrito Rubião Junior, s/nº - Botucatu – S.P.
CEP: 18.618-970
Fone: (14) 38801608/3880-1609
e-mail secretaria: capellup@fmb.unesp.br
kleber@fmb.unesp.br
e-mail coordenadoria: smolina@fmb.unesp.br



Registrado no Ministério da Saúde
em 30 de abril de 1997

Este é um estudo em que você e os pesquisadores não saberão se a solução do frasco que você está recebendo é floral ou placebo (substância inerte).

Os pesquisadores vão tratar sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa..

Você é livre para se recusar a participar ou retirar seu consentimento e interromper o tratamento a qualquer momento. A participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios de receber tratamento, agora ou no futuro, nesta Instituição.

Toda a terapia, procedimentos e consultas para este estudo serão fornecidos gratuitamente. A assistência médica não relacionada a este estudo será de sua responsabilidade como, por exemplo, qualquer outro exame relacionado com seu tratamento para ansiedade e/ou obesidade.

Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato, com algum dos pesquisadores ou com o Conselho de Ética em Pesquisa, através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo.

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO EM PARTICIPAR de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem no entanto, que minha identidade seja revelada. Diante do exposto expresso minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

Botucatu, ____ / ____ / ____

Pesquisador

Pesquisador responsável: Profa. Dra. Eliana Mara Braga
End: Rua Carlos Guadanini, 1214. Botucatu/SP – CEP:
18610-120 Fone: 3880-1296
e-mail: elmara@fmb.unesp.br

Colaboradora: Profa. Dra. Wilza Carla Spiri
End: Rua Renato da Silva Cardoso, 203. Botucatu/SP –
CEP: 18603-430 Fone: 3880-1320
e-mail: wilza@fmb.unesp.br

Colaboradora: Enfa. Suzimar de Fátima Benato Fusco
End: Rua Carlos Guadanini, 1628. Botucatu/SP – CEP:
18610-120 Fone: 99163-5435
e-mail: sbenato@fmb.unesp.br

Participante da Pesquisa

Colaboradora: Profa. Dra. Maria Virgínia M. F. F. Alves
End: Rua Aurélio Menegon, 248. Botucatu/SP – CEP:
18603-420 Fone: 3880-1308
e-mail: virginia@fmb.unesp.br

Colaboradora: Ana Paula Pancieri
End: Rua Mário Guimarães, 381. Botucatu/SP – CEP:
18608-230 Fone: 99777-2983
e-mail: appancieri@yahoo.com.br

Colaboradora: Bianca Ires Abrantes Ramos
End: Rua Aurélio Menegon, 248. Botucatu/SP – CEP:
18603-420 Fone: 98145-2763
e-mail: biancaenf@outlook.com