



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

Ana Paula Pancieri

**Terapia floral: significado da participação em pesquisa
clínica para ansiosos com sobrepeso ou obesidade**

Orientadora: Profa. Dra. Eliana Mara Braga

Botucatu
2018



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

Ana Paula Pancieri

**Terapia floral: significado da participação em pesquisa
clínica para ansiosos com sobrepeso ou obesidade**

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

Orientadora: Profa. Dra. Eliana Mara Braga

Botucatu
2018

Ana Paula Pancieri

Terapia floral: significado da participação em pesquisa
clínica para ansiosos com sobrepeso ou obesidade

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

Orientadora: Profa. Dra. Eliana Mara Braga

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

Pancieri, Ana Paula.

Terapia floral : significado da participação em
pesquisa clínica para ansiosos com sobrepeso e obesidade /
Ana Paula Pancieri. - Botucatu, 2018

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista
"Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de
Botucatu

Orientador: Eliana Mara Braga

Capes: 40400000

1. Essências florais. 2. Ensaio clínico. 3. Pesquisa
qualitativa. 4. Ansiedade. 5. Obesidade.

Palavras-chave: Ansiedade; Ensaio Clínico; Essências
Florais; Obesidade; Pesquisa Qualitativa.

FOLHA DE APROVAÇÃO

PANCIERI, Ana Paula.

Terapia floral: significado da participação em pesquisa clínica para ansiosos com sobrepeso ou obesidade

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Enfermagem – Mestrado Acadêmico da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovado em: _____ / _____ / _____

Banca examinadora

Profa. Dra. Eliana Mara Braga

Instituição: Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP

Assinatura: _____

Profa. Dra. Wilza Carla Spiri

Instituição: Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

Assinatura: _____

Profa. Dra. Léia Fortes Salles

Instituição: Escola de Enfermagem da USP

Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

*Aos meus pais, Célia e Paulo,
por toda compreensão durante
estes anos.*

AGRADECIMENTOS

Aos meus irmãos, Leticia e Daniel, exemplos a serem seguidos!

À Profa. Dra. Eliana Mara Braga, pela parceria, orientação, compreensão, paciência, incentivo e motivação durante o trabalho;

À querida Suzi pelo acolhimento neste projeto e por todo apoio e parceria durante os últimos anos, por contribuir com seus conhecimentos e acreditar em meu potencial;

À aluna da graduação em enfermagem, Bianca Ires, pela parceria neste projeto;

A todos colegas de trabalho, em especial à querida Andrezza Belluomini Castro, que acompanhou a parte mais importante dessa trajetória, sempre me incentivando.... seu apoio foi fundamental para a conclusão dessa pós-graduação!

À equipe da UPECLIN, que apoiou as etapas deste projeto;

Às amigas Bruna, Mariana, Natália, e Priscila, presentes em todos os momentos desde a graduação, me apoiando e incentivando em todas as etapas desta caminhada;

Querida Elsa, minha fiel companheira em todos os momentos;

Aos amigos Ricardo, Mayara e Suelen, pelo apoio e sugestões em partes desse trabalho;

Querida Marta, que me ajuda a compreender o porquê cheguei até aqui!

A todos os participantes dessa pesquisa que compartilharam suas experiências.

EPÍGRAFE

“Se tivermos em nossa natureza amor suficiente por todas as coisas, não seremos causa de agravo a ninguém; pois esse amor sustará o gesto agressor e impedirá nossa mente de se entregar a qualquer pensamento que possa magoar alguém.”

Edward Bach

Pancieri AP. Terapia floral: significado da participação em pesquisa clínica para ansiosos com sobrepeso ou obesidade. Dissertação de Mestrado. Departamento de Enfermagem Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – UNESP Faculdade de Medicina Botucatu - São Paulo, 2018.

RESUMO

A Organização Mundial da Saúde reconhece a importância das práticas integrativas e complementares em saúde e recomenda que estudos sejam realizados para o avanço deste modo de cuidar, como é o caso do ensaio clínico randomizado, uma poderosa ferramenta para avaliação de intervenções na área da saúde. Dentre as práticas, surge a terapia floral como parte de um campo de terapias vibracionais, de características não invasivas, simples e naturais, que atuam curando e harmonizando sem que haja a possibilidade de efeitos colaterais e incompatibilidade com outros tratamentos. Desta forma, o objetivo desse estudo é compreender a experiência do participante de uma pesquisa clínica, que teve como intervenção a terapia floral, para ansiedade de indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa, vinculado ao projeto intitulado “Efetividade da terapia floral na ansiedade de adultos com sobrepeso ou obesidade”. A pesquisa foi realizada em uma Instituição Pública de Saúde com 42 indivíduos de ambos os sexos, no período de junho a novembro de 2016. A coleta de dados foi realizada após o término da participação na pesquisa clínica originária, por meio de uma entrevista semiestruturada. O referencial teórico que alicerça essa pesquisa são as publicações de Edward Bach. Para organização e análise dos dados qualitativos foi adotado como referencial metodológico a Análise de Conteúdo segundo Bardin, resultando em duas categorias que emergiram dos discursos dos participantes: “Significado da participação na pesquisa clínica” e “Percepção sobre a ação da terapêutica utilizada”. Os resultados deste estudo demonstram a intenção dos participantes na busca por alternativas naturais para auxiliar o controle da ansiedade e obesidade, e mostram que conseguiram atingir o autocontrole na alimentação e nas relações pessoais. Essa busca se consolida principalmente pelo benefício que observaram durante o uso da terapia complementar para si mesmo ou nos indivíduos do seu círculo de relações. Os participantes identificaram na terapia floral

autoconhecimento e tranquilidade, pois passaram a compreender melhor as pequenas alterações que aconteceram com seu corpo, inclusive na qualidade do sono e na compulsão alimentar. O equilíbrio das emoções e sintomas ansiosos relatados demonstra que os participantes foram capazes de enfrentar com sucesso suas decepções passadas que causavam sofrimento, mostrando a efetividade da terapia floral neste contexto. Este estudo contribui para uma melhor perspectiva de participação em estudos clínicos com terapia floral e placebo, pois no reconhecimento de suas possibilidades, a aceitação da terapia floral pela comunidade e profissionais de saúde pode tornar-se facilitada. Além disso, os resultados positivos destes estudos motivam para maior adesão e busca por conhecimento sobre as práticas integrativas e complementares em saúde e direcionam indivíduos e profissionais de saúde a novos caminhos para a melhoria na qualidade de vida dos seres humanos.

Descritores: Essências Florais. Ensaio Clínico. Pesquisa Qualitativa. Ansiedade. Obesidade.

Pancieri, A.P. Floral therapy: Meaning of overweight or obese anxious individuals in participating of a clinical research trial. Master Thesis. Department of Nursing, Medical School of Botucatu, Sao Paulo State University, Botucatu "Júlio de Mesquita Filho", SP, 2018.

ABSTRACT

The World Health Organization acknowledges the importance of integrative and complementary health practices and recommends that studies are carried out to advance them, using, for example, randomized clinical trials, powerful tool to evaluate health interventions. Among these practices, floral therapy emerges in the field of vibrational therapies, with simple and natural non-invasive characteristics that heals and harmonizes without side-effects or incompatibility to other treatments. Thus, the objective of this study was to understand the experience of overweight or obese anxious individuals in participating of a clinical research trial that used floral therapy as health intervention. This is a qualitative study linked to the project entitled "Effectiveness of floral therapy on anxiety of overweight or obese adults". Forty-two overweight and obese individuals of both sexes were enrolled in this study between June and November of 2016 for a semi-structured interview after termination of the primary clinical trial conducted in an institute of public health. Data collected from interviews were qualitatively organized and analyzed according to Content Analysis from Bardin, separated in two categories that emerged from participants' speeches: "Meaning of participating in a clinical research trial" and "Perception of the action of the therapy used". Publications from Edward Bach were used as theoretical basis for this study. Results showed that overweight or obese anxious individuals sought natural alternatives to control their anxiety and obesity, and they managed to achieve self-control during meals and in personal relationships, which was mainly strengthened by the benefits observed in their own or in people of their circle of relationships. The participants identified in floral therapy self-knowledge and tranquility, as they could better understand the small changes happening to their bodies, including sleep quality and compulsive feeding behavior. Reported equilibrium in emotions and anxiety indicates that participants were able to successfully face previous disappointments that caused sorrow, in which floral therapy revealed to be effective on. This study contributes to the perspective of participating in clinical research trials involving floral therapy and placebo, once

deeper knowledge on floral therapy can facilitate it to be accepted as medical treatment by potential patients and health professionals. In addition, results of this study encourage supporting integrative and complementary health practices, directing patients and health professionals to novel alternatives to improve quality of life.

Keywords: Flower Essences. Clinical Trial. Qualitative Research. Anxiety. Obesity.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|---------------|-------------------------------------------------------------|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| CEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| IDATE | Inventário de Ansiedade Traço - Estado |
| IMC | Índice de Massa Corpórea |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| PICs | Práticas Integrativas e Complementares |
| PNPIC | Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| UNESP | Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho |

SUMÁRIO

| | |
|--------------------------------------------------------|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 13 |
| 1.1 Práticas Integrativas e Complementares (PICs)..... | 13 |
| 1.2 Terapia Floral..... | 14 |
| 1.3 Obesidade..... | 15 |
| 1.4 Ansiedade | 16 |
| 1.5 Justificativa..... | 17 |
| 2. OBJETIVO..... | 20 |
| 3. MÉTODO..... | 21 |
| 3.1 Tipo de estudo..... | 21 |
| 3.2 Local do estudo..... | 21 |
| 3.3 Participantes do estudo..... | 22 |
| 3.4 Coleta de dados..... | 22 |
| 3.5 Tratamento dos dados..... | 23 |
| 3.5.1 Referencial Teórico..... | 24 |
| 3.6 Procedimentos Éticos..... | 24 |
| 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO..... | 26 |
| 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 41 |
| 6. REFERÊNCIAS..... | 43 |
| ANEXOS..... | 47 |
| APÊNDICES..... | 54 |

1. INTRODUÇÃO

1.1 Práticas Integrativas e Complementares (PICs)

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece a importância e a eficácia das práticas alternativas/complementares, ressaltando a necessidade do desenvolvimento de estudos científicos regionais e nacionais para o melhor conhecimento da segurança, eficácia e qualidade dos métodos complementares ¹.

Em 2013, a OMS desenvolveu a Estratégia para a Medicina Tradicional 2014-2023, que apoia os seus estados membros no desenvolvimento de políticas e implementação de planos de ação que fortaleçam a medicina tradicional, priorizando os serviços e sistemas de saúde, por meio de dois objetivos principais:

- 1) apoiar os estados membros a aproveitar a contribuição da medicina tradicional e práticas complementares para a saúde, bem-estar e para as pessoas;
- 2) promover o uso seguro e eficaz da medicina tradicional e práticas complementares por meio da regulamentação de produtos (como ervas medicinais), práticas (como naturopatia, acupuntura e terapias manuais) e praticantes (médico, enfermeiro, dentista, parteira, farmacêutico, fisioterapeuta) ¹.

No Brasil, as práticas alternativas e complementares vêm sendo gradativamente inseridas no Sistema Único de Saúde (SUS), como prevê a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) ³; ações 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 alternativa, levando em consideração o reconhecimento destas práticas pela sociedade ³.

Neste sentido, com o surgimento da PNPIC, foram inseridas no SUS algumas PICs: medicina tradicional chinesa-acupuntura, homeopatia, plantas medicinais e fitoterapia, termalismo-crenoterapia, medicina antroposófica ³. Na sua primeira atualização, outras práticas foram incluídas: arteterapia, ayurveda, biodança,

dança circular, meditação, musicoterapia, naturopatia, osteopatia, quiropraxia, reflexoterapia, reiki, shantala, terapia comunitária integrativa e yoga ⁴.

Recentemente, na sua última atualização, em março de 2018, uma nova portaria incluiu mais algumas PICs na política, dentre elas, a terapia de florais: aromaterapia, apiterapia, bioenergética, constelação familiar, cromoterapia, geoterapia, hipnoterapia, imposição de mãos, medicina antroposófica/antroposofia aplicada à saúde, ozonioterapia e terapia de florais ⁵.

A inserção das PICs no SUS se mostra fortalecida principalmente por meio de eventos de difusão cultural, locais, regionais e nacionais, além de ações como as da Prefeitura da cidade de São Paulo - Lei No 13.717 de 2004 ⁶ e do Estado do Rio de Janeiro - Lei No 5.471 de 2009 ⁷ nas Secretarias de Saúde, ambas incluindo a terapia floral como prática complementar.

Nesta perspectiva de inclusão das PICs no SUS e em algumas secretarias de saúde, consideramos a necessidade premente da inserção da terapia floral; um suplemento integrativo para a saúde, elaborado e pautado em flores e outras partes de vegetais, minerais e radiações de ambientes, obtidas pelo método de extração solar, ambiental ou decoctiva, seguida de diluição ⁸, corroborando com o documento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ⁹, quando informa que as essências florais não são medicamentos, drogas ou insumos farmacêuticos.

1.2 Terapia Floral

A terapia floral faz parte de um campo emergente de terapias vibracionais, de características não invasivas; são essências florais, feitas a partir de plantas silvestres, flores e árvores do campo e, tratam as desordens da personalidade e não as condições físicas ^{10,11}, com o propósito de harmonizar o corpo etéreo, emocional e mental ¹².

As essências florais são simples e naturais, atuam curando e harmonizando, sem que haja a possibilidade de efeitos colaterais e incompatibilidade com outros métodos de tratamento. Este modo de ação “inofensivo”, no melhor sentido da palavra, torna-as acessíveis a um número muito

maior de pessoas, para a cura e autocura, além disso, os florais são compatíveis com qualquer outra forma de tratamento, incluindo elevadas potências homeopáticas e drogas psicotrópicas ¹³.

Edward Bach, médico inglês, foi pioneiro no uso das essências florais; em toda sua obra mostrou como a saúde e as enfermidades estão intimamente ligadas com a maneira que uma pessoa vive e a necessidade de fazer mudanças no estilo de vida. As essências florais descobertas por este estudioso na década de 1930, nomeadas por Florais de Bach, têm como objetivo tratar o indivíduo e não a doença, pois sabemos que a mesma doença pode ter efeitos diferentes em pessoas diferentes; são estes efeitos que podem nos guiar à verdadeira causa das doenças ¹².

Os Florais de Bach foram as únicas essências florais existentes durante algumas décadas. No decorrer do tempo, outros sistemas florais foram surgindo das experiências e dos estudos, como os Florais da Califórnia, Florais Australianos, Florais do Alaska, Florais do Pacífico, Florais de Minas, Florais do Sul, Florais de Saint Germain, Florais do Deserto, Florais do Hawaii, Florais da Amazônia. Todos seguindo o mesmo princípio do Dr Bach, porém utilizando flores presentes na região de origem ¹⁴.

1.3 Obesidade

No contexto de nutrição global, influenciada pelo crescimento econômico e de renda, da urbanização, mudança demográfica e globalização, a epidemiologia relacionada à dieta tem experimentado uma mudança significativa nas últimas décadas. Diante disso, em 2014, mais de 1,9 bilhões de adultos com 18 anos de idade, em todo o mundo, tinham excesso de peso e, mais de 600 milhões eram obesos ¹⁵.

Ainda, considerando a relação entre desnutrição e sobrepeso e obesidade é mais do que uma coexistência, pois apoiados em evidências, a desnutrição no início da vida - e mesmo no útero - pode predispor a doenças, como excesso de peso e outras não transmissíveis, como diabetes e doenças cardíacas, na vida. O excesso de peso nas mães também está associado ao excesso de peso

e à obesidade em sua prole. O rápido aumento de peso no início da vida pode predispor ao excesso de peso a longo prazo. Estes são apenas alguns dos exemplos de mecanismos biológicos que, juntamente com as influências ambientais e sociais, são cada vez mais compreendidos como fatores importantes no fardo global da desnutrição ao longo do ciclo de vida ¹⁵.

Nesse sentido, tratando a obesidade como um problema de saúde pública, em abril de 2016 a Assembleia Geral das Nações Unidas proclamou a Década das Nações Unidas sobre a Nutrição, de 2016 até 2025, como a oportunidade de abordar o duplo fardo da desnutrição ¹⁵.

A obesidade é decorrente de multifatores e muitos casos não se mostram com uma justificativa orgânica para o seu desencadeamento, isso confirma que a obesidade pode ser decorrente de algum sintoma psíquico ¹⁶.

Para pessoas com excesso de peso e obesidade têm sido empregados vários métodos de tratamento, onde o farmacológico não deveria ser a primeira opção terapêutica; este deve, antes, ser pautado numa abordagem multidisciplinar ¹⁷.

1.4 Ansiedade

Em 2013 a OMS lançou o Plano de ação abrangente para saúde mental 2013-2020, que exige uma mudança nas atitudes que perpetuam o estigma e a discriminação que isolaram as pessoas desde a antiguidade; exige uma expansão dos serviços, a fim de promover uma maior eficiência no uso dos recursos. Este plano inclui a ansiedade como distúrbio mental, e mostra todos os prejuízos que essas desordens podem causar ¹⁸.

Os quatro principais objetivos do plano de ação são: (1) fortalecer a liderança efetiva e a governança para a saúde mental; (2) fornecer serviços integrados e receptivos de saúde mental e assistência social em ambientes baseados em comunidade; (3) implementar estratégias de promoção e prevenção em saúde mental; (4) fortalecer sistemas de informação, evidências e pesquisas para a saúde mental ¹⁸.

Neste aspecto, vários estudos mostram a ansiedade como sintoma frequente entre obesos ¹⁹⁻²¹. A ansiedade abrange sensações de medo, sentimento de insegurança e antecipação apreensiva, conteúdo de pensamento dominado por catástrofe ou incompetência pessoal, aumento de vigília ou alerta, um sentimento de constrição respiratória levando à hiperventilação e suas consequências, tensão muscular, causando dor, tremor e inquietação e uma variedade de desconfortos somáticos consequentes da hiperatividade do sistema nervoso autônomo ²².

1.5 Justificativa

Considerando a preocupação que a OMS demonstra com a saúde, com a inclusão da medicina tradicional e práticas complementares, especialmente com o sobrepeso e obesidade e com os distúrbios mentais, consideramos importante a associação das práticas complementares ao tratamento da ansiedade associada ao sobrepeso e obesidade.

Do mesmo modo, precisamos de profissionais de saúde que busquem métodos alternativos e/ou complementares que favoreçam um cuidar sadio na relação corpo e emoção dos indivíduos.

A terapia floral pode ser uma alternativa à terapia alopática no tratamento do comportamento ansioso dos indivíduos com sobrepeso ou obesidade e seus efeitos colaterais indesejados pois apresenta-se como uma estratégia eficaz, uma vez que seu mecanismo de ação não provoca efeitos deletérios quando comparados a drogas psicoativas.

A literatura apresenta estudos com diferentes desenhos metodológicos ²³⁻²⁵, destacando a ação dos florais. Dentre estes, o ensaio clínico é largamente utilizado. No entanto, ensaio clínico randomizado duplo-cego com terapia floral é pouco descrito na literatura ²⁶⁻²⁸, bem como a percepção dos participantes neste tipo de estudo.

O ensaio clínico pode ser definido como um estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários ou sujeitos, os quais podem estar sadios ou enfermos de acordo com a fase da

pesquisa ³⁰. Constitui-se em uma poderosa ferramenta para avaliação de intervenções para a saúde, sejam elas medicamentosas ou não.

São estudos onde um grupo de interesse faz uso de uma terapia ou exposição, é acompanhado comparando-se com um grupo controle. Diferente dos estudos observacionais em que o pesquisador não interfere na exposição, neste estudo o pesquisador planeja e intervém ativamente nos fatores que influenciam a amostra, minimizando assim a influência dos fatores de confundimento. A alocação dos sujeitos de pesquisa pode ser de forma aleatória (randomizada) ou não aleatória ³⁰.

A randomização é a alocação aleatória de indivíduo nos diferentes grupos, que receberão ou não intervenção. Este procedimento assegura que cada um dos indivíduos selecionados para o estudo tenha a mesma probabilidade de ser incluso em qualquer um dos grupos ³¹

A utilização de cegamento é importante para evitar a ocorrência de vieses, especialmente relacionados ao conhecimento sobre os grupos que os indivíduos pertencem, levando a diferenças na obtenção de medidas ou na realização de diagnósticos de desfecho. No estudo duplo cego, nem o investigador, nem os sujeitos do estudo, sabem a qual grupo eles pertencem (intervenção ou controle) ³¹.

Diante do exposto, a partir de uma investigação de doutoramento sobre a “Efetividade da terapia floral na ansiedade de adultos com sobrepeso ou obesidade”, um ensaio clínico randomizado, duplo cego, cujo objetivo foi verificar se indivíduos ansiosos [Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) com Escore>34] ²² com sobrepeso ou obesidade [Índice de Massa Corpórea (IMC) \geq 25 kg/m²], em uso de terapia floral (Impatiens, Cherry Plum, White Chestnut, Chicory, Crab Apple e Pine) ou placebo apresentam modificações no nível de ansiedade com consequente melhora no padrão do sono, nos episódios de compulsão alimentar, na frequência cardíaca de repouso e na pressão arterial, projetamos este estudo para compreender a experiência dos participantes com sobrepeso/obesidade e comportamento ansioso, ao participar de um ensaio clínico randomizado, duplo-

cego, utilizando como intervenção a terapia floral.

Mediante o exposto, questiona-se: qual o significado da experiência em participar de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, utilizando-se terapia floral como intervenção? A randomização poderia influenciar na ansiedade dos participantes?

Justifica-se a realização deste estudo considerando que o conhecimento da percepção dos participantes em ensaios clínicos, poderá subsidiar a realização de desenhos metodológicos mais adequados para futuras pesquisas.

2 OBJETIVO

Compreender a experiência do participante de uma pesquisa clínica, que teve como intervenção a terapia floral, para ansiedade de indivíduos com sobrepeso ou obesidade.

3 MÉTODO

3.1 Tipo de estudo

É um estudo com abordagem qualitativa, considerando que este método permite trabalhar com o universo dos significados, estudando as relações, as percepções, as opiniões. Favorece investigações de discursos, de história do ponto de vista dos atores, de grupos e segmentos delimitados, de relações e análise de documentos ^{32,33}.

3.2 Local do estudo

A pesquisa foi realizada na Unidade de Pesquisa Clínica de uma Instituição Pública de Saúde do Estado de São Paulo, Brasil. Esta unidade é uma dedicada às atividades relacionadas à pesquisa clínica; integrante da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino e está estruturada para atender todas fases de pesquisa clínica, organizada com equipe preparada para todas atividades.

Os participantes que se voluntariavam, apresentavam-se na recepção e eram conduzidos a um dos consultórios da unidade por uma das pesquisadoras, onde ocorreram as demais etapas dessa pesquisa.

3.3 Participantes do estudo

Os participantes foram 42 indivíduos, de ambos os sexos, ou seja, todos os indivíduos que concluíram sua participação na pesquisa “Efetividade da terapia floral na ansiedade de adultos com sobrepeso ou obesidade”, um ensaio clínico randomizado, placebo-controlado e duplo cego, entre junho e novembro de 2016.

No período proposto, o total dos indivíduos que concluíram a pesquisa clínica aceitaram participar deste estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido(TCLE) (Apêndice I) para participação voluntária.

De acordo com os critérios de inclusão da pesquisa clínica originária deste estudo, os participantes apresentavam-se com sobrepeso ou obesidade ($IMC \geq$

25 kg/m²) pelos critérios da OMS ¹⁵ e com ansiedade moderada ou elevada segundo os critérios IDATE (Escore > 34) ²².

3.4 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada quando cada participante retornou à Unidade de Pesquisa após o término da participação na pesquisa clínica originária, a qual teve duração de quatro semanas. Assim, após concluir as etapas do estudo clínico, o participante foi convidado a participar da entrevista semiestruturada elaborada para este estudo.

A entrevista semiestruturada continha perguntas abertas e fechadas, com a possibilidade do entrevistado discorrer sobre o tema proposto. As questões foram previamente definidas, e coube ao entrevistador atentar e conduzir a discussão para o assunto de interesse, fazendo perguntas adicionais para elucidar os temas que não foram completamente respondidos ou reconduzir a entrevista para o seu objetivo ¹⁰.

As questões norteadoras foram:

- (1)O que levou você a participar de uma pesquisa com terapia floral?
- (2)Como foi tomar o floral neste mês?
- (3)Como você se sentiu durante o mês?
- (4)Esta é uma pesquisa que utiliza placebo. Como você se sentiu durante a pesquisa sem saber se estava tomando a terapia floral ou placebo?
- (5)O que você percebe como benefício ao ter participado de uma pesquisa com terapia floral?

As entrevistas foram realizadas pela pesquisadora deste projeto e por duas colaboradoras em ambiente reservado da Unidade de Pesquisa Clínica, o que garantiu a privacidade do pesquisador e entrevistado e para que não houvesse interrupções naquele momento. As colaboradoras foram as mesmas que coletaram os dados para o projeto originário, portanto com conhecimento dos objetivos desta pesquisa, e capacitadas para realizarem as entrevistas. As entrevistas tiveram uma duração média de 4 minutos. O áudio foi gravado em um gravador de voz e, posteriormente transcrito pela pesquisadora e pelas colaboradoras e neste estudo.

Os participantes, para fins deste estudo, foram identificados com numeração consecutiva (001, 002, etc.), a fim de manter-se o anonimato sobre os mesmos.

3.5 Tratamento dos dados

Para organização e análise dos dados qualitativos a partir das entrevistas foi adotado como referencial metodológico a Análise de Conteúdo segundo Bardin³³. A análise de conteúdo é um conjunto de técnicas das comunicações visando a obter, procedimentos sistemáticos e objetivos da descrição do conteúdo das mensagens, que permitem a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção destas mensagens que a definem como uma técnica de pesquisa para descrição objetiva e sistemática do conteúdo manifesto da comunicação.

Na análise qualitativa é a presença ou ausência de uma característica de conteúdo ou de um conjunto de características num determinado fragmento de mensagem que é tomada em consideração³³. O método de análise de conteúdo é composto de três fases: a pré análise, a descrição analítica e a interpretação inferencial.

A pré análise é a fase de organização do material e a sistematização de ideias iniciais em um plano de análise³³. Nesta fase, foi realizada a transcrição das gravações das entrevistas na íntegra e uma leitura flutuante dos textos, tomando contato exaustivo com o material. Durante a transcrição, foram corrigidos vícios de linguagem e a grafia das palavras com cautela para não alterar o sentido da fala e para garantir melhor compreensão dos leitores.

A seguir, na fase de descrição analítica, foram feitos os recortes e a escolha das unidades de registro, elegendo-as e codificando-as. Desta forma, classificaremos as unidades temáticas sob um título genérico, com base em um grupo de elementos, num processo chamado de categorização.

O critério para categorização pode ser semântico ou temático, quando agrupados todos os temas com o mesmo significado; léxico, que corresponde à classificação de palavras, segundo seu sentido, com emparelhamento dos

sinônimos e dos sentidos próximos; sintático, que agrupa verbos e adjetivos; e expressivo, que classificam as diversas perturbações da fala ³³.

A categorização é a simplificação dos dados brutos, é um processo de estruturação, dividido entre inventário (isolamento dos elementos) e classificação (repartição dos elementos, impondo uma organização das mensagens) que propiciam a passagem dos dados brutos para dados organizados. Na categorização desta pesquisa, agrupamos as falas em textos de temas comparáveis para análise, definidos em categorias semânticas/temáticas emergentes dos dados coletados.

A palavra categoria, em geral, refere-se a um conceito que abrange elementos ou aspectos com características comuns ou que se relacionam entre si. Essa palavra está ligada à ideia de classe ou série. As categorias são empregadas para se estabelecerem classificações, e trabalhar com categorias significa agrupar elementos, ideias ou expressões em torno de um conceito capaz de abranger tudo isso ³³.

No tratamento dos resultados obtidos, na inferência e na interpretação, os dados são desvelados a fim de que sejam significativos e válidos, portanto, nesta fase, tendo à disposição os dados, nos aproximamos da compreensão da experiência do sujeito em participar de uma pesquisa clínica envolvendo terapia complementar em saúde.

3.5.1 Referencial Teórico

O referencial teórico que alicerça a análise dos dados deste estudo são as publicações de Edward Bach, base conceitual da prática da Terapia Floral, em especial, o livro *A Terapia Floral-escritos selecionados de Edward Bach* ¹². Esta referência reúne várias obras do autor, como: 'Cura-te a ti mesmo', 'Liberte-se', 'Os Doze Remédios e outros Remédios' e a transcrição de algumas palestras, cartas e escritos diversos ¹².

3.6 Procedimentos Éticos

Para elaboração deste projeto, seguiu-se as disposições da Resolução No 466 de 2012 que dispõe diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisa que envolvem seres humanos ³⁶.

O projeto do estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa(CEP) através da Plataforma Brasil sob CAAE: 26715614.5.0000.5411, e aprovado sob Parecer 1.578.653 de 07 de junho de 2016 (Anexo I).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Caracterização dos participantes do estudo

Os participantes deste estudo foram em sua maioria do sexo feminino (41). A faixa etária variou de 20 a 59 anos, sendo a idade média 40,1 anos. Os participantes relataram ter cor da pele branca, a maioria casada (26), sendo que 13 deles têm um filho e 13, dois filhos. Além disso, 23 participantes residiam com mais de 3 pessoas na mesma casa. Quanto a escolaridade, 19 participantes estavam curso superior ou já o haviam concluído. No contexto profissional, 35 estavam empregados e a renda mensal com maior prevalência foi de R\$1.576,00 a R\$3.151,99.

4.2 Categorização temática dos dados emergentes

A partir de exaustiva leitura das entrevistas transcritas e análise dos dados, emergiram as seguintes categorias, de acordo com o objetivo proposto:

- (I) Significado da participação em pesquisa clínica
- (II) Percepção sobre a ação da terapêutica utilizada

Categoria 1 – Significado da participação em pesquisa clínica

Subcategoria 1.1 – Compor alternativas naturais para auxiliar no controle da ansiedade e obesidade

“Me chamou a atenção a hora que eu li que é para tentar auxiliar...pra pessoas obesas, para auxiliar nesse sentido da obesidade.” (001)

“Eu sou muito ansiosa, e eu descontro minha ansiedade muito na comida e eu não queria partir para um remédio, comprimido ou remédio controlado, tarja preta para a ansiedade [...]” (002)

“[...] poderia me ajudar a ficar mais calma porque eu quero emagrecer.” (004)

“[...] é uma alternativa mais natural de controlar algum tipo de ansiedade que é o que a gente fez aqui, de tristezas, só que com plantas, né, medicamentos mais naturais [...]” (005)

“[...] as flores poderiam estar ajudando em algumas... não seriam doenças, assim, mexendo com o emocional da pessoa e que estaria beneficiando exteriormente.” (009)

“São produtos naturais... falava de emagrecer, diminuir ansiedade, e eu sou ansiosa [...]” (013)

“A gente quando está acima do peso, a gente fica procurando motivo e coisas para que incentivem a estar perdendo peso.” (016)

“O floral faz a mesma coisa de uma medicação normal, só que é um floral, então não faz tanto mal ... eu queria emagrecer, mas eu não queria tomar [...] um medicamento.” (017)

“Eu fiquei interessada até pela parte de reduzir a ansiedade e isso influenciar na perda do peso.” (021)

“[...] eu vi que eu ia precisar dele [...] eu estava precisando de alguma coisa para me equilibrar, porque emocionalmente... eu sou muito desequilibrada.” (025)

“[...] uma amiga minha que viu que eu sou muito ansiosa, aí ela falou assim: ‘Ah, é para você esse [estudo] aqui’. Aí eu me interessei.” (030)

“[...] as coisas naturais [...] se bem não fizer, mal não faz.” (038)

“Eu sofro bastante de ansiedade. Quando eu soube por colegas, da pesquisa aqui, eu pensei: ‘não custa tentar’. Foi o que me interessou em vir né, porque eu não posso tomar muito tipo de medicação, então eu falei: ‘quem sabe né?’” (042)

As falas ilustram a preocupação dos participantes com a ansiedade e obesidade e o interesse em terapias não farmacológicas para estes sintomas.

Os participantes do estudo mostram-se interessados no conhecimento das verdades suprafísicas que inclui métodos para superar as doenças por meio espiritual e da fé, buscando antigos ensinamentos e a sabedoria oriental. Quase 100 anos após os escritos de Bach, percebe-se que as pessoas começam a vislumbrar a

realidade das coisas, ou seja considerar os processos emocionais como importantes fontes de equilíbrio ou desequilíbrio cotidiano ¹².

Os relatos de fé e otimismo, estão em consonância com o referencial teórico na afirmação que trarão alívio, saúde e alegria necessários para atingir a saúde plena; pois nada da natureza poderá nos ferir quando somos felizes e vivemos em harmonia ¹².

No recorte das falas, observamos o desejo dos participantes em fazer o uso da ‘medicina e enfermagem do futuro’, quando os terapeutas prestarão maior atenção ao desenvolvimento humano, pois ao menor sinal do sintoma do mal, passaremos algumas horas em harmonia com nosso eu superior e a doença será repelida ¹².

A busca pelas alternativas naturais de tratamento mostra o interesse pela cura completa, pois esta vem essencialmente de dentro de nós, da nossa alma. A harmonia da nossa personalidade será alcançada utilizando os métodos melhores e mais familiares à arte da cura. Para eliminar qualquer falha na nossa natureza, nada melhor do que produtos da própria natureza que atuarão provocando a virtude oposta, que irá eliminar a falha ¹².

Subcategoria 1.2 – Reconhecer os benefícios da terapia floral em si e nas pessoas das relações familiares e profissionais

“Eu já tomei floral uma vez, algumas vezes e achei que o efeito foi legal então resolvi participar de novo.” (005)

“Há um tempo ajudou um sobrinho meu, por ser ansioso, ser uma criança agitada. E eu conheci e realmente ele fez efeito. Ele fez o efeito para uma criança de quatro anos. Que ajudou muito no controle da ansiedade.” (011)

“Uma sobrinha minha, ela tem uma filhinha e agora ela está com dois aninhos e ela usa [...] por isso que eu me interessei também.” (027)

“Eu trabalho com várias pessoas que me falaram que fazem tratamento e que é muito bom, que ajuda muito. Já fazia um tempo já, mas eu não queria ir em médico.” (030)

Percebe-se a procura pela terapia floral após já ter observado melhora em si e em outras pessoas que utilizaram essa terapia.

Um estudo realizado com crianças e adolescentes com câncer mostrou a satisfação que os usuários de terapia floral sentem; mostrou que 68% das crianças e 55% dos adolescentes estavam confiantes que a terapia alternativa e complementar teve efeitos benéficos. Neste mesmo estudo, 97% dos pais relataram que recomendariam a terapia alternativa e complementar a outras pessoas ³⁷.

Deste modo, ao observar a melhora em outras pessoas, temos a oportunidade de desenvolver a nossa individualidade, conquistando a liberdade para procurar no mundo o conhecimento e a experiência necessários para a nossa evolução ¹².

A partir desta evolução, existe a disposição para compartilhar a experiência com outras pessoas, favorecendo o desenvolvimento da compaixão, esperando que essas pessoas encontrem caminhos melhores ¹².

Subcategoria 1.3 – Afirmar a terapia floral como fonte de autoconhecimento e tranquilidade

“Principalmente na hora que eu me sentia irritada, eu lembrava de tomar. ‘Oh, pera aí, tem um remedinho aqui’ [...] porque esse último mês, não no último mês, mas esse ano está sendo um ano bem conturbado, bastante coisa acontecendo ao mesmo tempo. E aí a hora que eu ficava irritada lembrava ‘Ah, tem uma alternativa’. E me ajudou bastante, principalmente nas duas primeiras semanas eu senti uma diferença bem grande. Depois das duas semanas eu relaxei um pouco, mas nas duas primeiras semanas me ajudou bem. Eu me senti melhor, acho que eu comi menos nas primeiras duas semanas. Eu me senti mais calma, eu vi diferença sim.” (001)

“Eu acho que eu fiquei menos irritada, eu não percebi o pré-menstrual esse mês; percebi que deu uma amenizada, e assim, pelo tanto de problema que vem acontecendo, eu acho que foi tranquilo, eu ficaria mais nervosa.” (007)

“Senti que a gente tem que ter uma luz no fim do túnel [risos], porque tudo depende do nosso interior, do nosso equilíbrio. Se

auto perceber. Então se foi placebo ou floral, está sendo bem-vindo para mim.” (010)

“Então, eu tinha muita ansiedade antes. E esse mês eu fiquei, eu fiquei um pouco mais tranquilo. Diminuiu um pouco a ansiedade [...] eu vivia a ‘220’” (012)

“[...]a única coisa que eu fiquei assim, meio... não sei se eu não era atenta a situação, mas eu percebi que eu comecei a suar com pequenos esforços, coisinha pouca que eu faço, mesmo estando frio eu tenho facilidade em suar.” (016)

“Talvez menos ansiosa, mas não sei se é do floral, porque a situação está complicada, e aí eu pensei que fosse estar mais nervosa nessa época do nosso país mesmo, de modo geral, eu achei que fosse estar mais ansiosa.” (018)

“Eu senti que eu estava tranquila... Não tive assim muito estressada. Apesar de o meu trabalho ser muito estressante. Mas, assim, eu achei que eu estava bem mais calma do que no outro mês.” (021)

“Foi um amigão, assim tipo, nos momentos mais difíceis, inclusive falou que era para tomar quatro vezes, mas assim, como eu tinha necessidade, até aconteceu isso ontem, eu tomei a última na janta, mas aí eu tive uns problemas, porque eu tenho sérios problemas conjugais [...] aí eu não conseguia pegar no sono, aquela ansiedade assim, aí levantei, peguei coloquei, isso já era 2h da madrugada, coloquei mais quatro gotinhas debaixo da língua aí dormi, relaxei.” (025)

“Eu percebi no floral uma fonte que me acalmou sem precisar tomar outras coisas [medicações]” (026)

“Ele ajudou a tirar bastante a minha ansiedade eu percebi que fiz bastante xixi também. Eu não sei se é o floral, mas foi o que eu senti.” (029)

“O que eu mais percebi foi ficar calma, eu fiquei muito calma nos dias que eu tomei [...] já tomei outros tipos de medicamentos para emagrecimento e para controlar a ansiedade, e o que eu percebi foi que esse me deixou calma sem ter nenhuma composição química, é uma coisa natural, mais saudável, e as outras medicações me deixava totalmente descontrolada.” (031)

“Eu me senti bem tranquila. Eu acredito que assim, lá por volta do sétimo e oitavo dia eu estava meio enjoada do gosto dele, mas eu percebi que eu estava mais sossegada, estava mais tranquila. E por eu estar mais tranquila, tinha vontade às vezes nem de jantar. Sabe quando você está assim, bem zen [risos]. Eu não me preocupava muito, então assim, no começo eu fiquei

acordando bastante a noite, aí depois não, quando eu estava mais regradinha, estava bem mais tranquila, então não tinha necessidade de comer ou não comia tanto, porque eu estava assim, bem, em paz.” (042)

Por meio destes discursos, os participantes mostram que estiveram mais atentos aos seus hábitos, se sentiram mais tranquilos e mais calmos durante a terapêutica proposto.

A verdade faz parte de nós, e pode ser percebida num *flash*, não precisa ser analisada ou discutida ¹². Neste sentido, os participantes manifestaram a percepção dessa realidade, pois mostraram atenção aos seus hábitos e a alterações destes; puderam perceber quando algo estava transcorrendo diferente do seu normal e agiram fazendo uso da terapia.

Percebendo o erro que causa uma alteração, esforçaremos para corrigi-lo aliviando o sofrimento e a enfermidade da alma. Essa correção nos deixará livres para seguir a evolução de uma vida de alegria, paz, amor e saúde ¹².

As essências florais realinham os padrões emocionais, fazendo com que a pessoa retorne a um nível de equilíbrio harmonioso ⁴⁰. Um estudo afirma que o estresse e a ansiedade geralmente produzem ou exacerbam sintomas físicos, e representam 70% a 90% das consultas de saúde em nível primário ³⁸.

Alguns estudos mostram bons resultados da terapia floral como por exemplo uma pesquisa com terapia floral e placebo, em que ambos os grupos apresentaram tendências descendentes nos indicadores de nível de ansiedade durante o teste ³⁹. Em outra pesquisa a intervenção com a terapia floral também diminuiu a ansiedade em indivíduos que se submeteram a este tratamento ²⁶.

Subcategoria 1.4 – Perceber mudanças na qualidade do sono

“Eu achei que me ajudou muito, o sono, eu dormi bem melhor [...] eu achei que fez bem para mim, principalmente na parte do dormir” (002)

“Dormia, dormia melhor, não sei se é isso, porque eu levanto várias vezes a noite, eu tenho dor, tomo injeção direto, entendeu, esse mês eu tive duas crises renais, expeli duas pedras, então eu tenho dor direto e eu dormi até melhor, então pode ser que é [o floral]” (008)

“Nos primeiros 15 dias a única diferença é que mexeu bem com o meu sono, não sei se tem muito a ver, mas eu acordava a noite, mais cedo às vezes, 4h da manhã eu estava acordada e não conseguia dormir. Sonhei muita coisa que estava guardada lá no fundinho do coração, coisa que eu não queria até lembrar e acabei sonhando, tive pesadelo eu acho. Depois o resto foi normal [...] pelo fato de ter mexido bastante com meu sono que é coisa que eu não tenho problema [...] ficar sonhando, tendo uns pesadelos a noite foi ruim, [...] parece que tira umas coisinhas que estão guardadas lá no fundinho do baú, no fundo do coração [...] parece que a gente vai fazer uma faxina e limpa as coisas que estão lá no cantinho para depois ficar calma, foi isso que aconteceu comigo” (023)

“Durante o dia, na hora de dormir, eu dormia com mais facilidade, porque eu tinha dificuldade um pouco para deitar e até o sono vir, então eu comecei a me sentir bem melhor[...] estou me sentindo bem para dormir, mas deve ser por conta do inverno, mas enfim, no sono, principalmente à noite para dormir eu me senti melhor. Se tivesse me feito mal eu poderia associar ao medicamento, mas só na hora de dormir eu senti uma certa diferença.” (024)

O sono desempenha papel fundamental na manutenção do bem-estar emocional, o desequilíbrio em qualquer uma dessas partes, afetará a outra ⁴¹.

Os participantes relataram mudanças na qualidade do sono, como alterações positivas ou situações em que acordava a noite com muitos sonhos ou até pesadelos afirmando um sentimento de calma e até um dormir melhor.

Alguns florais se relacionam com a má qualidade do sono, outros são destinados a padrões de excessos de pensamentos, preocupações, medo e exaustão e padrões desarmônicos energéticos, como falta de ancoramento da mente. A flor irá fortalecer a qualidade, e a personalidade eliminará a falha, proporcionando um melhor equilíbrio dos sentimentos ¹².

Em um estudo sobre o controle da dor com terapia floral, os participantes descreveram sentir “não como eu” antes do tratamento, e depois, sentir “mais normal” ou “mais como eu” ²⁹. Os participantes se abriram ao pesquisador sobre questões emocionais profundas, que se sentiram capazes de resolver durante o tratamento, descrito pelos participantes como “alívio” e “limpeza”, promovendo a sensação de “calma” e “relaxamento” ²⁹.

Observamos os mesmos termos nas entrevistas realizadas, como por exemplo “*coisas guardadas no fundo do coração*”, “*fazer uma faxina*”, “*limpa as coisas*”, quando o participante relata que o uso do floral influenciou bastante no seu sono, fazendo-o sonhar coisas que estavam esquecidas na memória e que causavam algum sofrimento aos sentimentos, pois o floral ajudou a resgatar essas dores e fez com que o participante enfrentasse esse sofrimento esquecido para posteriormente vivenciar uma sensação de calma.

Além da melhora do sono, outros estudos mostram os florais de Bach eficazes para alívio da dor ²⁸ e alívio nos sintomas da menopausa, como ansiedade, mudanças de humor e insônia ⁴¹.

Subcategoria 1.5 – Adquirir autocontrole e direcionamento das necessidades alimentares e relacionais

“Eu estou também aprendendo a fazer autocontrole em várias situações. Autocontrole com relacionamentos diversos e aí eu acho que o floral me ajudou bastante. Tanto no dia a dia, como na minha alimentação.” (001)

“Eu achei que me ajudou muito, o sono, eu dormi bem melhor, ansiedade, da compulsão, de descontar na comida [...] teve algumas situações que eu acabei descontando, mas não foi aquela coisa tão forte do jeito que estava antes, uma compulsão muito forte, mas eu achei que fez bem para mim.” (002)

“Eu acho, para mim foi de perceber de quanto a gente se enquadra em hábitos ruins alimentares, de sono, de tudo.” (007)

“Senti que a gente tem que ter uma luz no fim do túnel [risos] porque tudo depende do nosso interior, do nosso equilíbrio. Auto perceber.” (010)

“Eu me senti mais calma, porque a atitude das minhas crianças que me deixava muito nervosa, eu estava mais “pacienciosa”, mais calma com eles, eu achei. Tinha mais paciência com eles, mas para comer, é que não como muito [...] como coisa muito calórica. Então, não foi tanta compulsão alimentar que eu percebi, foi a calma com eles, eu fiquei muito mais tranquila, que eu sou muito nervosa. Perco a paciência muito fácil com eles [...]eu fiquei bem mais tranquila, bem menos ansiosa. Com as crianças, qualquer coisa, eu já gritava. Não gritei com eles. Eles ficavam fazendo, fazendo, fazendo... em vez de estourar já, eu demorava muito mais. Eu me senti muito mais “pacienciosa” mesmo.” (017)

“Me senti normal. Eu senti vários dias menos ansiosa, eu tenho aquela ansiedade que eu quero comer doce sempre, então vários dias eu percebi que eu tive menos ansiedade.” (023)

“Ajudou, ajudou porque parece que me equilibrava, me dava um equilíbrio, parece que eu conseguia ver a coisa melhor, porque até então quando eu não estava tomando eu ficava desorientada eu não sabia o que fazer, e agora eu falava assim: ‘ah não, eu vou tomar o floral que assim eu me acalmo e vou pensando no que fazer’ [...] Eu encontrei um caminho [...] pra eu ter equilíbrio [...] porque quando a gente desabafa a gente se acalma, mas no meu caso, eu não posso desabafar, então, eu tomo ele e aí eu relaxo, eu paro pra pensar [...] é como se eu tivesse conversando com alguém [...] é como se eu tivesse com problema e eu precisasse de ajuda e precisasse falar com alguém, mas no meu caso eu não posso falar com ninguém, aí eu tomo ele. [...] ele me equilibra, ele me dá chance de pensar o que fazer [...]” (025)

“Não sei se é impressão, mas eu achei que eu estava comendo menos, porque antes final de semana que eu estava em casa eu ficava procurando coisa para comer sabe, mesmo que não era hora eu ficava procurando alguma coisa para comer e nesse período eu percebi que eu não ficava procurando, eu só comia mesmo na hora que tinha que comer, talvez essa tenha sido a coisa que mais me chamou a atenção.” (028)

“Senti menos ansiedade de comer, eu tomava [floral] antes das refeições, assim eu comia, mas não com aquela ansiedade de comer tudo, comia menos.” (031)

“Em relação à comida, eu não sei se é por causa do floral ou por causa do meu sistema nervoso eu achei que deu uma boa equilibrada [...]Eu agi de forma diferente com o meu filho, que tem problema de saúde. Eu consegui ter um bom controle, agora

se foi por conta do floral, eu não sei. Eu tive um bom controle, porque a coisa ainda está pegando feia.” (032)

“No meu trabalho eu achei que fez efeito, eu fiquei um pouco mais calma, lá onde eu trabalho é muita pressão, então tem muitas reuniões, eu achei que eu fiquei mais calma nas reuniões.” (033)

“Porque além de me deixar mais calma, me incentivou mais a minha reeducação alimentar [...] de estresse, dormir bem, conversar melhor com as pessoas sem estar estressada, esses tipos de coisas assim [...] lá onde eu trabalho para lidar com as pessoas, as vezes a mesma pergunta, não porque é culpa deles [pacientes], mas já estava me deixando muito irritada, então as vezes você respondia...e agora não, você é mais serena, pode ser o 50º paciente, mas parece que é o primeiro que tá chegando.” (034)

“Consegui perceber os momentos que eu comia sem fome, eu não tinha antes esse controle. Eu comia por comer, agora não, vejo que eu como sem fome. Como por vontade, não por necessidade. Consegui me perceber, não consegui controlar tanto, mas consegui ver que estou comendo sem necessidade [...] me senti mais disposta e comecei a tentar, eu acho que por conta disso, eu fiquei prestando mais atenção nas minhas atitudes e consegui discriminar bem quando eu como com fome ou não. Então eu acho que de qualquer forma isso alertou para de repente eu ficar mais atenta aos meus hábitos.” (035)

“Tirou aquela ansiedade, comi menos. Tirou aquela vontade de comer.” (036)

“Eu percebi as atividades no meu serviço, porque sou uma pessoa hiper agitada e eu fiquei mais ainda! Eu não ficava naquela tensão, sei que rendia o serviço. Eu ia fazendo, fazendo... Nossa já são 11h? Parece que eu estou mais rápida! Foi assim que eu me senti.” (038)

“Eu percebi que eu estava mais sossegada, estava mais tranquila. E por eu estar mais tranquila, tinha vontade as vezes nem de jantar. Sabe quando você está assim, bem zen? [Risos]. Eu não me preocupava muito, então assim, no começo eu fiquei acordando bastante a noite, aí depois não, quando eu estava mais regradinha, estava bem mais tranquila, então não tinha necessidade de comer ou não comia tanto. Porque eu estava assim, bem em paz.” (042)

Nas falas descritas, observamos encorajamento e autocontrole, tornando os indivíduos livres de influências limitadoras, encarando a sua própria capacidade de perceber suas atitudes irracionais, como na alimentação e a diferença na exaustão física e mental, percebendo melhor rendimento no trabalho.

Estudo já demonstrou que os indivíduos que aceitam bem a terapia floral estão espiritualmente receptivos a um forte desejo de estar bem, independentemente de qualquer melhora clínica, eles acreditam que ficaram ainda melhores ²⁹.

Os participantes mostrando-se atentos à sua dieta, já é uma progressão em direção à prevenção das doenças físicas. Uma limpeza interna depende da dieta, das escolhas que fazemos durante a nossa alimentação, pois a real causa das doenças está sob nosso controle em nossa personalidade ¹².

As pessoas não têm as fontes claras do seu comportamento, veem e ouvem aquilo que convém, e o que acontece a ela, é melhor entendido subjetivamente, nas suas percepções e sentimentos. Não perceber um sinal, não significa a sua inexistência, mas sim a sua incompreensão, é preciso a estimulação sensorial, a organização de forças do sistema nervoso e a recolocação de experiências para encontrar a resposta ⁴³.

A doença é a maneira como nossa alma aponta nossas falhas para impedir-nos de cometer maiores erros ¹². Os participantes demonstram a mesma reação descrita pelo criador do Sistema de Florais, pois descrevem a percepção de atitudes inadequadas tanto na alimentação, quando perceberam o uso da comida para a fuga de sentimentos, quanto nas relações familiares e do trabalho, por exemplo uma melhor forma de se relacionar com os filhos, com os colegas de trabalho, com os clientes no trabalho, mostrando atitudes mais equilibradas.

Categoria 2 – Percepção sobre a ação da terapêutica utilizada

Subcategoria 2.1 Sentimento de credibilidade na ação terapêutica

“Eu trabalhei muito com a minha mente de acreditar que eu estava tomando o floral mesmo, [...] eu acredito muito que o poder da mente ajuda, o psicológico, a gente acredita que está tomando uma coisa, o seu organismo ajuda também, você consegue se controlar, porque se não for o floral mesmo o placebo faz você acreditar que não é só placebo, que é o medicamento em si.” (002)

“Na minha mente eu coloquei que eu estava tomando floral...Eu acreditei que estava tomando floral” (003)

“Não, para mim eu estava tomando floral, eu sentia como se eu estava tomando floral entendeu? Não sei o que era, mas cada vez que eu tomava eu sabia que era aquilo que eu estava tomando para tirar a minha ansiedade eu tomava naquela esperança que estava ajudando [...] eu tomei achando que era o floral e que ia fazer efeito ...” (008)

“Não pensei nisso, pensava que era floral.” (017)

“Ah, mas se for placebo ele é muito bom viu, se for placebo assim... É mágico viu, porque me ajudou, ou assim, psicologicamente ou por ser mesmo o floral, mas eu tenho certeza que é o floral” (025)

“Eu estou muito tranquila, fiquei tranquila” (007)

“Então, eu pensei assim, independente... Tenha medicamento ou não tenha, vai me ajudar de alguma forma, seja no psicológico ou não. Eu pensei dessa forma.” (019)

“Nada. Fiquei tranquila. Não fiquei assim com aquilo na cabeça. “Ah será que é, será que não é”. Tranquila.” (020)

“Ah eu não tinha nenhuma reação assim... Assim, eu tomei achando que podia ser a medicação, não o placebo. Isso não interferiu em tomar ou como eu me sinto [...] foi tranquilo.” (021)

“Estranho. É bem estranho. Mas eu falei assim ‘Eu sei que é uma pesquisa, eu me propus a isso e eu não quero saber. Eu sei que depois, se elas acharem conveniente, elas vão me falar... Se não, também não quero saber. [...] então eu fiquei confortável com isso. Ah é, não é, não é... Eu falei assim ‘É floral? É isso que eu quero. Independente do placebo ou não.’” (022)

“Não, de maneira nenhuma não me senti nenhum pouco ansiosa, até eu sempre fiquei nessa quando eu fiquei sabendo que pode ser o placebo ou pode ser o floral [...], mas não deixou

eu mais preocupada. Se tivesse me feito mal eu poderia associar ao medicamento[...]" (024)

"Não, não fez diferença nenhuma não saber." (029)

"Isso não influenciou. Não fiquei pensando se era ou não, eu tomei como se fosse." (030)

"Não fez diferença não saber, porque querendo ou não como eu te disse não sei se foi o psicológico ou se realmente aconteceu, mas eu me senti mais calma. Se era ou não, para mim pelo menos fez efeito." (031)

"Eu nem me preocupei com isso, eu sabia, estava ciente disso, mas eu não pensei nisso. Eu usei e pronto." (040)

"Ah, eu não sei assim, não liguei muito né? A única preocupação que eu tinha, como eu tinha feito um replante de rim, era que não fosse nada muito químico assim, da farmácia assim, muito sério. Então eu diria que de boa." (042)

Subcategoria 2.2 - Sentimento de dúvida sobre a ação terapêutica relacionada ao uso do placebo

"Eu achei que estava tomando placebo. Teve gente que falou que ficou mais calma, mas eu não senti mudança nenhuma, não fiquei nem mais nervosa nem mais calma" (004)

"Ansiosa, muito ansiosa...Eu tinha certeza que era placebo" (006)

"Então eu fiquei achando que podia ser o placebo por conta de não ter mudado em nada [...] não sei também se eu teria que mudar algum comportamento [...]" (009)

"Eu senti que eu estava tomando placebo porque não estava mudando nada" (014)

"Então na verdade eu fiquei com isso na minha cabeça que não era, não sei por que, eu achei que era placebo." (033)

"Você fica meio assim... Será que é da minha cabeça que está fazendo efeito? Será que sou eu que estou conseguindo isso sozinha, achando que estou tomando alguma coisa ou é a medicação? Então você fica um pouco inseguro em relação a

isso, mas eu acredito muito no potencial das pessoas, entendeu? Acho que as pessoas são capazes e elas precisam de alguma coisa para acreditar... Então, seja placebo ou não, faz efeito.” (001)

“Eu tentei não pensar, tomar como se eu estivesse tomando mesmo para saber qual seria o efeito, porque se a gente não acreditar no que está tomando também não ajuda muito” (005)

“[...] a gente tem que ter uma luz no fim do túnel, porque tudo depende do nosso interior, do nosso equilíbrio. Auto perceber. Então se foi placebo ou floral, está sendo bem-vindo para mim.” (010)

“Tinha horas que eu pensava “o que será que...” Dava essa dúvida, só que eu continuava tomando. Até porque virou praticamente um hábito.” (012)

“Sempre na dúvida, mas algumas vezes eu não importava, se for placebo sei lá, vou ver o que acontece com o psicológico quando eu souber que é placebo[...]algumas pessoas me viram tomando no serviço perguntou o que que era e eu falei que estava participando da pesquisa aí quis desestimular, mas não fiquei colocando aquilo na minha cabeça não.” (015)

Nas falas selecionadas os participantes demonstraram sentimentos contraditórios sobre os grupos de intervenção ao qual pertenciam.

Para as intervenções energéticas, como os florais, existe a preocupação de obter maior eficiência possível sobre uma situação ou condição, envolvendo na maioria das vezes mais de um sentimento ⁴².

Essa intuição é a maneira como nossa alma fala conosco. Esse instinto nos é dado para interpretar os desejos espirituais da alma, pois somente a alma sabe as necessidades da personalidade, e a satisfação é a única cura real para tudo que consideramos errado ¹².

Sentir que estava incluído no grupo controle, pode significar que as necessidades daquela personalidade não seriam equilibradas com a fórmula floral proposta, pois a causa real do desequilíbrio de cada alma é diferente.

Salles ressalta como limitação dos resultados da sua pesquisa, o fato de propor a mesma fórmula para personalidades diferentes, pois, ainda que sofram da mesma doença física, as PICs priorizam a individualidade de cada um. No entanto, as metodologias de pesquisa, nos moldes acadêmicos, exigem padronização para comparação de resultados, o que faz com que as pesquisas com PICs fujam da essência do holismo pregado por estas²⁶.

Ao vivenciar experiências diversas de cuidado, não permitiremos ser oprimidos pela dúvida, e sim, pelas possibilidades de descobrir os artifícios que o universo utiliza para caminharmos em direção ao sucesso, à alegria e à felicidade¹².

4.3 Limitações do estudo

O número reduzido de estudos sobre a terapia floral encontrados na literatura dificultou a discussão dos resultados encontrados.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados deste estudo nos mostram a intenção dos participantes na busca por alternativas naturais para auxiliar no controle da ansiedade e obesidade, apropriando-se de terapias complementares para fortalecer a saúde. E como consequência da participação no estudo clínico, reconhecem os benefícios da terapia floral em si e nas pessoas das relações familiares e profissionais, adquirem autoconhecimento e tranquilidade, o que possibilitou o autocontrole durante a alimentação e nas relações. Deste modo, puderam atentar para as mudanças na qualidade do sono e em seus comportamentos inadequados durante a alimentação e atitudes emocionais exacerbadas na interação com a família e nas relações de trabalho.

Essa busca por terapias naturais se consolida no benefício que os participantes observaram durante o uso da terapia complementar para si ou por indivíduos do seu círculo de relações, mostrando a compaixão existente nas relações humanas.

Os participantes identificaram a terapia floral como motivação para autoconhecimento, pois passaram a compreender melhor as pequenas alterações que acontecem com o corpo, o que posteriormente poderiam causar alguma doença física.

O equilíbrio das emoções e sintomas ansiosos relatados demonstra que os participantes foram capazes de enfrentar com sucesso suas decepções passadas que causavam sofrimento, mostrando a efetividade da terapia floral neste contexto.

Consideramos importante destacar que a terapia utilizada durante a pesquisa (floral ou placebo) levou alguns participantes que acreditaram estar incluídos no grupo de intervenção, a relatar resultados positivos, por outro lado, aqueles que acreditaram estar incluídos no grupo controle, a citar não terem observado alterações após o tratamento. Não perceber mudanças na terapêutica utilizada pode significar que o participante necessitaria de outra fórmula floral naquele momento, uma vez que indivíduos com a mesma doença possam precisar de fórmulas diferentes para curar o mesmo sintoma. Além disso, houve participantes

que se mostraram indiferentes sobre o cegamento do tratamento, o que pode demonstrar indivíduos com pensamentos e sentimentos amadurecidos, dispostos a vivenciar as diversas experiências que a vida oferece.

Este estudo contribui para uma melhor perspectiva de participação em estudos clínicos com terapia floral e placebo, pois no reconhecimento de suas possibilidades, a aceitação da terapia floral pela comunidade e profissionais de saúde pode tornar-se facilitada. Além disso, os resultados positivos destes estudos motivam para maior adesão e busca por conhecimento sobre as práticas integrativas e complementares em saúde e direcionam indivíduos e profissionais de saúde a novos caminhos para a melhoria na qualidade de vida dos seres humanos.

6 REFERÊNCIAS

- 1 World Health Organization (WHO). WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023 [Internet]. [citado em 08 jan 2018]. Genebra, Suíça: World Health Organization; 2013. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21201en/s21201en.pdf>.
- 2 Gentil LB, Robles ACC, Grosseman S. Uso de terapias complementares por mães em seus filhos: estudo em um hospital universitário. Ciênc. Saúde Coletiva. 2010;15(1):1293-99.
- 3 Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de práticas integrativas e complementares no SUS: atitude de ampliação de acesso. Brasília (DF); 2015.
- 4 Ministério da Saúde (BR). Portaria n. 849, de 27 de março de 2017. Inclui a Arteterapia, Ayurveda, Biodança, Dança Circular, Meditação, Musicoterapia, Naturopatia, Osteopatia, Quiropraxia, Reflexoterapia, Reiki, Shantala, Terapia Comunitária Integrativa e Yoga à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares. Brasília (DF); 2017.
- 5 Ministério da Saúde (BR). Portaria n. 702, de 21 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares – PNPIC. Brasília (DF); 2018.
- 6 Secretaria Municipal de Saúde (SP-BR). Lei n. 13.717, de 8 de Janeiro de 2004. Dispõe sobre a implantação das terapias naturais na Secretaria Municipal de Saúde [Internet]. São Paulo (SP); 2004 [Citado em 08 jan 2018]. Disponível em: http://www3.prefeitura.sp.gov.br/cadlem/secretarias/negocios_juridicos/cadlem/integra.asp?alt=09012004L%2013717000.
- 7 Secretaria Estadual de Saúde (RJ-BR). Lei n. 5471, de 10 de junho de 2009. Estabelece no âmbito do Estado do Rio de Janeiro a criação do Programa de Terapia Natural [Internet]. Rio de Janeiro (RJ); 2009 [Citado em 08 jan 2018]. Disponível em: <https://gov-rj.jusbrasil.com.br/legislacao/711749/lei-5471-09>.
- 8 Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas (Org.). Manual de Normas Técnicas para o Preparo de Essências Florais. São Paulo: SK; 2009.
- 9 Ministério da Saúde (BR). Serviço Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ofício nº. 479, de 23 de outubro de 1998. Brasília (DF); 1998.

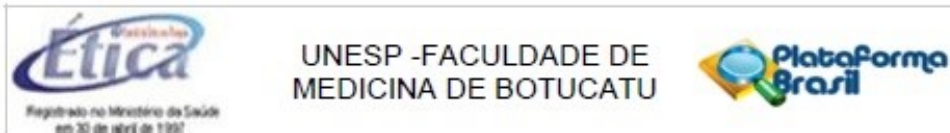
- 10 Barnard J. Um guia para os remédios florais do Dr. Bach. 14. ed. São Paulo: Pensamento; 2006.
- 11 Howard J. Os remédios florais do Dr. Bach passo a passo: guia completo para prescrição. 10. ed. São Paulo: Pensamento; 2006.
- 12 Bach E. A terapia floral: Escritos selecionados de Edward Bach. Tradução: Zarzana SB; Venancio D (Org.). 11. ed. São Paulo: Ground; 2014.
- 13 Scheffer M. Terapia floral do Dr. Bach: teoria a prática. 12.ed. São Paulo: Pensamento; 2008.
- 14 Mazzo DC. Daniel Covolo Mazzo: terapeuta floral de Bach [Internet]. São Paulo [atualizada em 2014; citado em 08 jan 2018]. Sistemas florais, veja alguns sistemas e comentários; [3p]. Disponível em: <https://www.danielmazzo.com.br/sistemas-florais>.
- 15 Development Initiatives. The 2017 Global nutrition report: Nourishing the SDGs. [Internet]. [citado em 08 jan 2018]. Bristol, UK: Development Initiatives; 2017. Disponível em: https://www.globalnutritionreport.org/files/2017/11/Report_2017.pdf.
- 16 Fonseca PCA. Obesidade como sintoma: algumas considerações sob ótica da psicanálise [Trabalho de Conclusão de Curso]. Salvador: Centro Universitário Jorge Amado; 2009.
- 17 Aronne LJ. Current pharmacological treatments for obesity. In: Fairbairn & Brownell (Eds). Eating disorders and obesity. 2. ed. Nova Iorque: Guilford Press, 2003, p. 551-6.
- 18 World Health Organization (WHO). Mental health action plan 2013-2020 [Internet]. [citado em 08 jan 2018]. Genebra, Suíça: World Health Organization; 2013. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/89966/1/9789241506021_eng.pdf?ua=1.
- 19 Mazzoni R, Mannucci EM, Rica V, Rotella CM. Failure of acupuncture in the treatment of obesity: a pilot study. *Eat Weight Disord.* 1999;4(4):198-202.
- 20 Rosmond R, Bjurntorp P. Endocrine and metabolic aberrations in men with abdominal obesity in relation to anxio-depressive infirmity. *Metabolism.* 1998;47(10):1187-93.
- 21 Guisado MJA, Vaz FJ, Alarcón J, Béjar A, Casado MJ, Rubio MA. Psicopatología en pacientes con obesidad mórbida poscirugía gástrica. *Rev.*

- Cubana de Endocrinologia. 2002;13(1):29-34.
- 22 Fioravanti ACM. Propriedades psicométricas do inventário de ansiedade traço-estado IDATE [dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica; 2006.
- 23 Trovo MM, Silva MJP, Leão ER. Terapias alternativas/complementares no ensino público e privado: análise do conhecimento dos acadêmicos de enfermagem. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. 2003 [citado 08 jan 2018];11(4):483-89. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692003000400011&lng=en.
- 25 Palacio OM, Guevara KR, Palacio AM, Blanco IM, Palacio MM. Eficacia de la terapia floral de Bach contra el estrés académico en estudiantes de primer año de estomatología. MEDISAN [Internet]. 2013 [citado 08 jan 2018];17(9):4064-72. Disponível em: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192013000900002&lng=es.
- 26 Salles LF, Silva MJP. Efeito das essências florais em indivíduos ansiosos. Acta Paul Enferm. 2012;25(2):238-42.
- 27 Maduro IPNN, Tavares ARDS, Horstmann H, Couceiro KDN. SUN-LB019: Placebo-Controlled Study for Evaluation of Commercially Available Formula “Bach Flower for Weight Loss” and Binge Eating in Obese Patients. Clinical Nutrition. 2015;34:S242.
- 28 Rivas-Suárez SR, Águila-Vázquez J, Suárez-Rodríguez B, Vázquez-León L, Casanova-Giral M, Morales-Morales R, et al. Exploring the effectiveness of external use of Bach flower remedies on carpal tunnel syndrome: a pilot study. J Evid Based Complementary Altern Med. 2017;22(1):18-24.
- 29 Howard J. Do Bach flower remedies have a role to play in pain control? A critical analysis investigating therapeutic value beyond the placebo effect, and the potential of Bach flower remedies as a psychological method of pain relief. Complement Ther Clin Pract. 2007;13(3):174-83.
- 30 Lousana G. Pesquisa clínica no Brasil. Rio de Janeiro: Revinter; 2002.
- 31 Pereira SM, Barreto ML. Estudos de intervenção. In: Almeida Filho N, Barreto ML. Epidemiologia & Saúde Fundamentos, métodos, aplicações. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012, p. 215-24.
- 32 Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 14. ed. São Paulo: Hucitec; 2014.
- 33 Bardin, L. Análise de conteúdo. 11. Ed. São Paulo: Edições 70; 2011.

- 33 Minayo MCS. Pesquisa social: teoria, método e criatividade. Petrópolis: Vozes; 2007.
- 34 Boni V, Quaresma SJ. Aprendendo a entrevistar: como fazer entrevistas em ciências sociais. Em Tese [Internet]. 2005 [citado 08 jan 2018];2(1):68-80. Disponível em: <https://periodicos.ufsc.br/index.php/emtese/article/view/18027/16976>.
- 36 Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília (DF); 2017.
- 37 Gottschling S, Meyer S, Längler A, Scharifi G, Ebinger F, Gronwald B. Differences in use of complementary and alternative medicine between children and adolescents with cancer in Germany: a population based survey. *Pediatr Blood Cancer*. 2014;61(3):488-92.
- 38 Halberstein RA, Sirkin A, Ojeda-Vaz MM. When less is better: a comparison of Bach Flower Remedies and homeopathy. *Ann Epidemiol*. 2010;20(4):298-307.
- 39 Halberstein R, DeSantis L, Sirkin A, Padron-Fajardo V, Ojeda-Vaz M. Healing With Bach Flower Essences: Testing a Complementary Therapy. *Complement Health Pract Rev*. 2007;12:3-10.
- 40 Salles LF, Silva, MJP. Enfermagem e as práticas complementares em saúde. São Caetano do Sul: Yendis; 2011.
- 41 Nosow SKC, Ceolim MF. Selection of Bach flowers for improving sleep quality. *J Nurs UFPE on line*. 2016;10(Suppl. 4):3662-8.
- 42 Siegler M, Frange C, Andersen ML, Tufik S, Hachul H. Effects of Bach flower remedies on menopausal symptoms and sleep pattern: a case report. *Altern Ther Health Med*. 2017;23(2):44-8.
- 43 Silva, MJP. Comunicação tem remédio: a comunicação nas relações interpessoais em saúde. 10.ed. São Paulo: Edições Loyola; 2015.

ANEXOS

Anexo I



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 Profª Drª 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 Butgnoll, s/n
Bairro: Rubião Junior
UF: SP
Município: BOTUCATU
CEP: 18.618-970
Telefons: (14)3880-1608
E-mail: capellup@fmb.unesp.br



UNESP -FACULDADE DE
MEDICINA DE BOTUCATU



Continuação do Parecer: 1.578.653

científica), com orientação da Profa. Drª 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 468/2012.

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

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



UNESP -FACULDADE DE
MEDICINA DE BOTUCATU



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 Pro^{fa} Dr^a 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 Pro^{fa} Dr^a 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 Butignoll, s/n | |
| Bairro: Rubião Junior | CEP: 18.618-970 |
| 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_BÁSICAS_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 | 18/05/2016 23:41:27 | Eliana Mara Braga | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | subprojetoII_floral.docx | 18/05/2016 23:40:58 | Eliana Mara Braga | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | subprojetoIII_ana_paula.doc | 18/05/2016 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 Butignoll, s/n
Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
UF: SP Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capelup@fmb.unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
MEDICINA DE BOTUCATU



Continuação do Parecer: 1.578.653

BOTUCATU, 07 de Junho de 2016

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)

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

APÊNDICES

Apêndice I



Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Medicina de Botucatu

Distrito Rubião Junior, s/nº - Botucatu - S.P.
CEP: 18.618-970
Fone: (14) 38801908/3880-1609
e-mail secretaria: capellun@fmb.unesp.br
kleber@fmb.unesp.br
e-mail coordenadoria: amolina@fmb.unesp.br



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 Virginia 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) 38801808/3880-1809
e-mail secretária: capellina@fmb.unesp.br
kleber@fmb.unesp.br
e-mail coordenadora: amolina@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) 3880-1808 ou 3880-1809 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

Participante da Pesquisa

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

Colaboradora: Profa. Dra. Maria Virginia 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 Pancler
End: Rua Mário Guimarães, 381, Botucatu/SP – CEP:
18608-230 Fone: 99777-2983
e-mail: appancler@yahoo.com.br

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