

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DO APOIO MATRICIAL DA FISIOTERAPIA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA A SAÚDE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Juliana Nunes Santos

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 55071521.0.0000.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.557.474

Apresentação do Projeto:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_1869134, de 28/06/2022):

Resumo:

É inquestionável o protagonismo dos Agentes Comunitários de Saúde (ACS) para efetivação do cuidado na Atenção Primária à Saúde (APS), logo, torna-se necessário constante atualização por parte desse profissional. Nesta perspectiva, o fisioterapeuta que atua na lógica do Apoio Matricial (AM), pode fornecer o apoio técnico-pedagógico a equipe de saúde na APS, a fim de compartilhar saberes e contribuir para a melhor percepção do sujeito no ambiente onde vive, por sua equipe de referência. Este trabalho busca investigar a efetividade do AM do profissional fisioterapeuta, com foco nas condições de saúde sensíveis a intervenção da fisioterapia na APS. O estudo se propõe a realizar um programa de formação continuada para ACS, com oficinas temáticas envolvendo conceitos e práticas de prevenção, promoção e reabilitação na saúde da criança, do adolescente, da mulher, do homem e do idoso, além de abordar condições de elevada prevalência na APS tais como dor lombar, incontinência urinária e tonturas. Os temas abordados envolverão situações e condições prováveis de serem encontradas nas visitas domiciliares e as formas de atuação do fisioterapeuta para melhorar a efetividade do cuidado na APS. As oficinas serão realizadas com o uso de metodologias ativas para favorecer o

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.557.474

protagonismo e motivação dos participantes no seu processo do saber. Os temas serão organizados em quatro encontros presenciais (16 horas) e atividades para serem feitas em casa potencializando a reflexão e o confronto do conteúdo “aprendido” com as situações cotidianas dos ACS (8 horas). Trata-se de um ensaio clínico, com locação aleatória dos ACS aos grupos capacitação e controle. Serão aplicados formulários semiestruturados de caracterização do profissional e das suas atividades laborais e investigação da percepção dos ACS sobre as condições de saúde sensíveis a intervenção do fisioterapeuta na APS (instrumento em processo de validação). Este estudo será realizado em centros de saúde da rede SUS, de um município com população estimada para 2020 de 47.825, contando com 17 equipes de saúde da família e cerca de 100 profissionais ACS. Ao final da realização do estudo, espera-se obter melhor percepção dos ACS sobre as condições de saúde sensíveis a intervenção do fisioterapeuta na APS, assim como evidências da efetividade do AM do fisioterapeuta no primeiro nível de atenção a saúde como estratégia favorecedora da resolutividade da atenção.

Hipótese:

O apoio matricial da Fisioterapia para os ACS apresenta efeitos benéficos na construção do conhecimento de uso diário desses profissionais.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado, que investigará os efeitos de um programa de formação continuada feito do fisioterapeuta para o ACS. Em estudos pregressos, observamos a necessidade de comprovar a efetividade do AM da Fisioterapia na APS. Aspectos Éticos: O projeto será submetido aos preceitos éticos passando pela aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa institucional da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri. O protocolo completo será registrado na Clinical Trials e no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC). Serão consideradas as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos contidas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, no sentido de se salvaguardar os direitos e o bem estar das pessoas estudadas. Os participantes serão convidados a participar da pesquisa pessoalmente e deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual estarão presentes todas as informações legais do processo, assim como os objetivos, benefícios e aspectos voluntários da participação (APÊNDICE A). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que será lido pelo voluntário ou pelo pesquisador habilitado, de forma individual em local reservado, visando à redução de possíveis constrangimentos e possibilitando o esclarecimento de

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

dúvidas. Os responsáveis pela APS do município serão inteirados sobre a pesquisa e para confirmação serão convidados a assinar a carta de anuência. Local do Estudo: O presente estudo será realizado em centros de saúde da rede SUS, da cidade de Diamantina, Minas Gerais, localizado no Vale do Jequitinhonha, conta com população estimada para 2020 de 47.825 (IBGE, DATASUS, 2020). População do Estudo: O público-alvo é constituído por cerca de 70 profissionais ACS vinculados as 17 unidades da ESF. A amostra será por conveniência e será feito o convite aos ACS por meio de abordagem comunicativa e convite impresso, informando a importância do estudo para a sua prática profissional. O cálculo amostral foi realizado utilizando o software GPower, versão 3.1. Não foram encontrados estudos que tenha avaliado a eficácia do AM da Fisioterapia na atuação dos ACS. Dessa forma, considerando o tamanho de efeito desejado (0,8), erro alfa de 5%, poder estatístico de 95% e alocação 1:1, obteve-se amostra de 35 ACS em cada grupo (controle e experimental), totalizando 70 ACS. Ressalta-se que será realizado um estudo piloto e que o cálculo amostral será recalculado. Randomização da Amostra: OS ACS serão randomizados em proporções iguais entre o Grupo Intervenção e Grupo Controle. A randomização será realizada por meio de um sorteio simples onde um pesquisador independente, não envolvido na intervenção ou avaliação dos participantes, fará a alocação dos participantes e a mesma será ocultada por meio de envelopes opacos fechados. Intervenção: A intervenção será realizada por meio de oficinas temáticas com abordagem de conceitos e práticas de prevenção, promoção e reabilitação na saúde da criança, do adolescente, da mulher, do homem e do idoso além de condições frequentes como dor lombar, incontinência urinária e tontura. Os temas abordados envolverão situações e condições de saúde prováveis de serem encontrados nas visitas domiciliares feitas pelos ACS e são condições passíveis de atuação do fisioterapeuta na atenção primária. Serão realizados 4 encontros presenciais de 4 horas cada um e 1 hora de atividade para casa para cada encontro para fixar o conteúdo aprendido. As oficinas serão realizadas com o uso de metodologias ativas para favorecer o protagonismo e motivação dos participantes no seu processo do saber.

Critério de Inclusão:

Atuar como agente comunitário de saúde vinculado a unidades básicas de saúde e aceitar participar da pesquisa;

Critério de Exclusão:

Estar de férias ou licença médica no período da intervenção, não apresentar o mínimo de 75% de

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

frequência nos encontros presenciais e respostas incompletas aos questionários.

Objetivo da Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_1869134, de 28/06/2022):

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade do apoio matricial da Fisioterapia na atuação de ACS.

Objetivo Secundário:

- Investigar o conhecimento dos profissionais ACS sobre as condições de saúde sensíveis a intervenção da Fisioterapia na atenção primária a saúde;
- Desenvolver um programa de formação continuada para ACS;
- Investigar os efeitos da participação no programa de educação continuada na atuação dos ACS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_1869134, de 28/06/2022):

Riscos:

Os riscos relacionados à participação dos voluntários incluem se sentirem desconfortáveis, constrangidos (as) ou incomodados (as) ao responder os questionários e participar dos momentos de interação em grupo. Para minimizar estes riscos, o questionário será aplicado de forma individual, em local adequado, por profissional treinado e serão informados da não obrigatoriedade em participar de qualquer fase. Além disso, os participantes serão orientados (as) sobre a importância do projeto, será garantido o anonimato e os mesmos podem não responder às perguntas realizadas ou abandonar a pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

Benefícios:

Como benefícios diretos, espera-se agregar conhecimento aos profissionais ACS sobre aspectos do seu cotidiano e condições sensíveis a intervenção da Fisioterapia; auxiliar nas orientações domiciliares, futuros encaminhamentos para outros profissionais da rede e gerar discussão de casos nas reuniões multidisciplinares. Como benefícios indiretos, tendo em vista o número reduzido de estudos sobre o tema, espera-se ampliar o conhecimento sobre a eficácia do apoio matricial com os ACS em questões sensíveis à ação da Fisioterapia.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.557.474

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_1869134, de 28/06/2022):

Metodologia de Análise de Dados:

Um banco de dados específicos será elaborado no Software SPSS22.0 (Statistical Package for the Social Sciences) no qual serão alocados dados específicos da pesquisa. Para fins de análise descritiva será realizada a distribuição de frequência das variáveis categóricas envolvidas na avaliação em estudo e análise das medidas de tendência central e de dispersão das variáveis contínuas. Será testada a normalidade dos dados através do

teste Kolmogorov-Smirnov. Para análise estatística, em caso de distribuição paramétrica, serão utilizados os testes T pareado para a comparação dos escores intragrupo nos momentos pré e pós-intervenção com a formação continuada. O teste T student será empregado para comparar entre os grupos. Em caso de distribuição não paramétrica serão utilizados os testes Mann-Whitney e Kruskal-Wallis. Será considerado o nível de significância de 5%. Todos os participantes dos grupos serão reavaliados, pois será realizada análise por intenção de tratar. Tal estratégia analisa os dados de todos os participantes incluídos no grupo para o qual eles foram selecionados, independentemente de terem completado a intervenção.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram respondidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, no momento da obtenção do TCLE, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do mesmo, pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador. O pesquisador responsável deverá apor sua assinatura na última página do referido termo.

- O Relatório final deverá ser apresentado ao CEP ao término do estudo. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.557.474

- Caso haja quaisquer intercorrências durante a execução do projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável comunicá-la através de uma emenda ao CEP via Plataforma Brasil. Considera-se como antiética a pesquisa com modificações em seu protocolo inicial previamente aprovado sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1869134.pdf	28/06/2022 08:04:22		Aceito
Outros	20220628_CARTA_RESPOSTA.pdf	28/06/2022 08:02:09	Juliana Nunes Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_Diamantinaassinada.pdf	28/06/2022 07:59:50	Juliana Nunes Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoApoioMatricialCEP.pdf	13/04/2022 13:40:03	SAMARA MARIA NEVES BARBOSA	Aceito
Declaração de concordância	CartaCoParticipe.pdf	13/04/2022 12:19:12	SAMARA MARIA NEVES BARBOSA	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP.pdf	03/03/2022 17:33:10	Juliana Nunes Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PesquisaApoioMatricial.pdf	03/03/2022 12:09:13	SAMARA MARIA NEVES BARBOSA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	03/03/2022 11:53:47	SAMARA MARIA NEVES BARBOSA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREEE SCLARECIDO.pdf	25/02/2022 21:05:39	SAMARA MARIA NEVES BARBOSA	Aceito
Outros	Questionario.pdf	05/01/2022 10:27:43	Juliana Nunes Santos	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	06/12/2021 16:31:07	SAMARA MARIA NEVES BARBOSA	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21
Bairro: Alto da Jacuba **CEP:** 39.100-000
UF: MG **Município:** DIAMANTINA
Telefone: (38)3532-1240 **Fax:** (38)3532-1200 **E-mail:** cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 5.557.474

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIAMANTINA, 02 de Agosto de 2022

Assinado por:
FABIO LUIZ MENDONÇA MARTINS
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br