

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS IMEDIATOS DA TRAÇÃO FEMOROTIBIAL MECÂNICA COM DISTINTAS CARGAS NAS MEDIDAS DE DOR E MOBILIDADE FUNCIONAL DE PESSOAS COM OSTEOARTRITE DE JOELHO: UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO

Pesquisador: JEAN CHARLES BEZERRA TEIXEIRA FILHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 79013624.8.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.846.513

Apresentação do Projeto:

Introdução: A osteoartrite de joelho (OAJ) é uma doença articular crônica que afeta todos os componentes articulares. Tal doença se faz associada ao envelhecimento, sendo mais prevalente em mulheres e pessoas obesas. Dor e rigidez são os principais sintomas da OAJ, implicando na capacidade funcional e na qualidade de vida. Dentre as medidas terapêuticas, a tração femorotibial (TFT) consegue alcançar benefícios relacionados a intensidade da dor, amplitude de movimento e funcionalidade do joelho. A TFT mecânica (TFTME) utiliza 15kg como carga máxima, mas essa carga vem sendo relatada como leve pelas pessoas com OAJ.

Objetivo: Comparar os efeitos imediatos da TFTME com distintas cargas nas medidas de dor e mobilidade funcional de pessoas com OAJ.

Metodologia: Trata-se de um ensaio clínico aleatorizado, com dois braços paralelos e cegamento do avaliador, redigido com base na diretriz Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT). A amostra será constituída de pessoas com OAJ. Será mensurado o efeito imediato da TFTME com duas cargas: 15kg e 30Kg (distinguem os grupos desse estudo), sendo aplicada de forma contínua, por 20 minutos. Também será averiguado a variabilidade das medidas da largura do espaço articular em função da aplicação da TFTME com diferentes cargas, isso com um ultrassom de imagem. **Análise de dados:** Os dados serão analisados pelo "Statistical Package for the Social Sciences" (SPSS®) versão 23.

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 6.846.513

Serão calculadas frequência absoluta e relativa. Médias e desvios-padrões serão estabelecidos. O teste de Shapiro Wilk será utilizado. A comparação dos resultados das medidas dos desfechos primários e secundários intra e intergrupos será feita com o teste t de Student. A significância estatística ocorrerá quando $p \leq 0,05$.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

- Comparar os efeitos imediatos da TFTME com distintas cargas nas medidas de dor e mobilidade funcional de pessoas com OAJ.

Objetivos Específicos

- Analisar se o uso da TFTME na OAJ influencia na amplitude de movimento articular.
- Averiguar a variabilidade das medidas da largura do espaço articular (LEA) em função da aplicação da TFTME com diferentes cargas de tração.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa apresenta como risco mínimo ao participante, o desconforto articular. Caso venha a senti-lo, o participante será orientado quanto às medidas para solucionar o sintoma, como uso adequado de gelo e repouso. Diante à persistência deste sintoma, os pesquisadores do estudo se responsabilizarão pelo tratamento. A qualquer momento o participante pode desistir de participar e retirar o seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com os pesquisadores ou com a instituição $\hat{U}$ UFC.

Quanto aos benefícios os pesquisadores relatam que o estudo possibilitará identificar a maneira mais eficaz de se aplicar a técnica de tração articular, essa que é bastante usada para alcançar melhorias na intensidade da dor e na quantidade de movimento do joelho, favorecendo à capacidade de realizar as atividades do cotidiano para as pessoas portadoras dessa enfermidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A osteoartrite de joelho (OAJ) é uma doença articular crônica associada com modificações em todos os componentes da articulação. Dor e rigidez são os sintomas mais evidentes na OAJ, levando à incapacidade funcional e ao comprometimento da qualidade de vida. A dor da OAJ é manifestada de maneira específica (intensidade, frequência, duração, previsibilidade) em cada estágio da doença, implicando nas atividades diárias, recreativas e sociais.

Embora não esteja listada em diretrizes de prática clínica, existem comprovações científicas que respaldam a utilização da tração femorotibial (TFT) na OAJ. Porém, acreditamos que, a TFT

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 6.846.513

seja mais eficaz se a carga de tração for mais efetiva. A hipótese desse estudo será posta à prova nessa pesquisa, onde os pesquisadores irão comparar os efeitos imediatos de uma TFTME com 15kg (valor máximo de referência da literatura) com aqueles conseguidos usando 30kg (máximo de força aplicada manualmente pelos pesquisadores desse estudo para TFT e valor obtido com o dinamômetro da E-elastic®), isto nas medidas de dor e mobilidade funcional de pessoas com OAJ.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados

Recomendações:

Aprovado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2296926.pdf	12/03/2024 17:55:30		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	12/03/2024 17:03:23	JEAN CHARLES BEZERRA TEIXEIRA FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	06/03/2024 14:53:25	JEAN CHARLES BEZERRA TEIXEIRA FILHO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_de_apreciacao.pdf	04/03/2024 07:27:00	JEAN CHARLES BEZERRA TEIXEIRA FILHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia.pdf	03/03/2024 08:54:13	JEAN CHARLES BEZERRA TEIXEIRA FILHO	Aceito
Declaração de concordância	Concordancia.pdf	03/03/2024 08:53:04	JEAN CHARLES BEZERRA TEIXEIRA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	03/03/2024 08:51:58	JEAN CHARLES BEZERRA TEIXEIRA FILHO	Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000**Bairro:** Rodolfo Teófilo**CEP:** 60.430-275**UF:** CE**Município:** FORTALEZA**Telefone:** (85)3366-8344**E-mail:** comepe@ufc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ PROPESQ - UFC



Continuação do Parecer: 6.846.513

Orçamento	Orcamento.pdf	03/03/2024 08:43:16	JEAN CHARLES BEZERRA TEIXEIRA FILHO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	03/03/2024 08:42:04	JEAN CHARLES BEZERRA TEIXEIRA FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 24 de Maio de 2024

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br