

FACULDADE DE CIÊNCIAS E
TECNOLOGIA DA
UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA - UNESP/CAMPUS
PRESIDENTE PRUDENTE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PARA MELHORA DE DESFECHOS CLÍNICOS E AUMENTO DA ADERÊNCIA DE PACIENTES COM DOR FEMOROPATELAR SUBMETIDOS A UM PROGRAMA DE EXERCÍCIO DOMICILIAR NÃO-SUPERVISIONADO.

Pesquisador: Ronaldo Valdir Briani

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 80565724.4.0000.5402

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.227.241

Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado “Um ensaio clínico randomizado para melhora de desfechos clínicos e aumento da aderência de pacientes com dor femoropatelar submetidos a um programa de exercício domiciliar não-supervisionado”, da autoria dos pesquisadores responsáveis - Prof. Dr. Ronaldo Valdir Briani, principal - Prof. Dr. Fábio Mícolis de Azevedo e colaboradores Ma. Liliam Barbuglio Del Priore, Me. Matheus Henrique Maiolini Ducati, Gleison Gustavo Moraes da Silva e Michael Lopes Siqueira, trata-se de uma pesquisa clínica randomizada, a qual propõe a seguinte metodologia: recrutamento dos participantes, avaliação inicial dos mesmos pela aplicação de questionários de dados demográficos, duração dos sintomas, nível de dor no joelho, capacidade funcional, motivação para prática de exercício físicos, nível de cinesiofobia e sintomas de ansiedade e depressão. Os 70 sujeitos da pesquisa (homens ou mulheres com idade entre 18 e 35 anos, que apresentem dor femoropatelar ao sentar-se, caminhar e correr), passarão por uma avaliação de força isométrica de joelho e quadril através da contração isométrica voluntária máxima. Estes testes serão repetidos nas 3ª, 6ª e 9ª semana do período de intervenção que abrange 12 semanas. Esses participantes serão aleatoriamente divididos em dois grupos diferentes: de monitoramento objetivo e monitoramento auto reportado.

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305 - Faculdade de Ciência e Tecnologia da Unesp Prédio da Administração - SI 05

Bairro: Centro Educacional

CEP: 19.060-900

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-5410

E-mail: cep.fct@unesp.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS E
TECNOLOGIA DA
UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA - UNESP/CAMPUS
PRESIDENTE PRUDENTE



Continuação do Parecer: 7.227.241

Objetivo da Pesquisa:

Primário: Comparar o nível de dor em pacientes e a aderência de pacientes com dor femoropatelar submetidos a um programa de exercício domiciliar não supervisionado, por meio de medidas objetivas de monitoramento; Secundário (específico): Comparar os níveis de força muscular de joelho e quadril, o nível de atividade física e a cinesiofobia, funcionalidade, ansiedade e depressão, e motivação para a prática e exercício físico de pacientes com dor femoropatelar submetidos a um programa de exercício domiciliar não supervisionado; além de buscar compreender as barreiras e os motivadores para a aderência dos pacientes a um programa de tratamento domiciliar não supervisionado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Constata-se que o presente trabalho em avaliação ética não categoriza a intervenção como RISCO, bem como “não oferece risco ao paciente”. No TCLE também refere que “esta pesquisa não traz complicações físicas, funcionais e legais, além de que os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde” e não configuram “risco à sua dignidade”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Reforça-se que esta pesquisa tem relevância científica, fundamentada, justificada e suficientemente documentada na Plataforma Brasil/CONEP. As seguintes orientações que constituíram pendências no último parecer (a) Adequar TCLE informando o risco de dor muscular, sobretudo, com a utilização de exercício não supervisionado; b) Melhorar a explicação do protocolo de intervenção e não usar siglas, para “deixar o texto mais acessível.” foram sanadas pelo(s) pesquisador(es) no documento transcrito na íntegra adiante: “CARTA RESPOSTA À PENDÊNCIA SOLICITADA PELO CEP Agradecemos pelo parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) pelas devidas recomendações de mudanças, as quais tem por objetivo atender aos critérios para aprovação pelo CEP e seguimento no andamento do estudo. Ressaltamos também que a carta resposta foi construída no seguinte modelo: “Pendência pelo parecer: “apresentação em ordem da pendência no parecer”; “Resposta: argumentação e resposta referente à pendência. 1. Pendência pelo parecer: “Adequar TCLE informando o risco de dor muscular, sobretudo, com a utilização de exercício não supervisionado.” RESPOSTA: Foi incluído no TCLE informações sobre os riscos e desconfortos,

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305 - Faculdade de Ciência e Tecnologia da Unesp Prédio da Administração - SI 05
Bairro: Centro Educacional **CEP:** 19.060-900
UF: SP **Município:** PRESIDENTE PRUDENTE
Telefone: (18)3229-5410 **E-mail:** cep.fct@unesp.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS E
TECNOLOGIA DA
UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA - UNESP/CAMPUS
PRESIDENTE PRUDENTE



Continuação do Parecer: 7.227.241

principalmente o desconforto muscular, que o participante pode notar em decorrência do programa de tratamento por exercícios não supervisionado. As informações atualizadas foram acrescentadas no tópico 5. (Riscos e desconfortos), ficando o texto atual do TCLE: 5. Riscos e desconfortos: Esta pesquisa não traz complicações físicas, funcionais e legais. Os procedimentos adotados obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, garantindo que nenhum procedimento ofereça risco à sua dignidade. É possível que, devido aos exercícios, os participantes sintam algum desconforto muscular, semelhante a um cansaço, especialmente no início do tratamento. Esse desconforto não deve interferir nas atividades diárias dos participantes e pode variar em intensidade, podendo até não ser percebido por alguns.

2. Pendência pelo parecer: ¿Melhorar a explicação do protocolo de intervenção.¿ Resposta: Foi incluído uma explicação mais detalhada sobre o protocolo de intervenção, melhorando o atendimento do participante sobre o tratamento que será oferecido. As informações atualizadas foram acrescentadas no tópico 2 (Participantes da pesquisa) e 4. (Sobre as coletas), ficando o texto atual do TCLE: 2. Participantes da pesquisa: Para a realização dessa pesquisa, serão incluídos homens e mulheres com Dor Femoropatelar e com idade entre 18 a 35 anos. Todos os participantes que aceitarem de forma livre a fazer parte da pesquisa realizarão: Dia 1) avaliação de medidas objetivas (i.e., força) e autorreportadas. Dia 2) Após 12 semanas (follow-up), do tratamento não supervisionado, os participantes serão convidados a retornar e serão submetidos aos mesmos procedimentos de avaliação. Ao longo das 12 semanas, o tratamento supervisionado será por exercícios domiciliares realizados três vezes por semana, incluindo cinco exercícios em cadeia cinética aberta para os membros inferiores: flexão de quadril em pé, extensão de joelho sentado, extensão de ombro e quadril em quatro apoios, flexão de quadril deitado e abdução de quadril deitado. Os participantes irão retornar a cada três semanas ao laboratório para acompanhamento.

4. Sobre as coletas: Ao participar deste estudo o(a) Senhor(a) permitirá que o pesquisador avalie suas respostas de questionários autorreportados para avaliação de fatores associados à sua condição clínica. O(a) Senhor(a) será inicialmente orientado a responder 7 questionários. Após 12 semanas, o(a) Senhor(a) serão convidados para refazerem estes procedimentos. Ao longo de 12 semanas de tratamento não supervisionado, os participantes realizarão um programa de exercícios domiciliares baseado na mais recente diretriz para tratamento da DFP, que deverá ser três vezes por semana. O programa incluirá cinco exercícios para os membros inferiores do(a) senhor(a) (i.e,

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305 - Faculdade de Ciência e Tecnologia da Unesp Prédio da Administração - SI 05
Bairro: Centro Educacional **CEP:** 19.060-900
UF: SP **Município:** PRESIDENTE PRUDENTE
Telefone: (18)3229-5410 **E-mail:** cep.fct@unesp.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS E
TECNOLOGIA DA
UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA - UNESP/CAMPUS
PRESIDENTE PRUDENTE



Continuação do Parecer: 7.227.241

quadril, coxa, joelho, perna), realizados de forma alternada: flexão de quadril em pé, extensão de joelho sentado, extensão de ombro e quadril em quatro apoios, flexão de quadril deitado e abdução de quadril deitado. A cada três semanas, durante o tratamento, o(a) senhor(a) deve retornar ao laboratório para acompanhamento e ajustes de carga quando necessário. 3. Pendência pelo parecer: ¿ não usar siglas, deixar o texto mais acessível.¿ Resposta: Todas as siglas utilizadas no TCLE foram substituídas pela palavra original, tornando o texto mais acessível para o participante. As siglas substituídas no texto foram: DFP: Dor femoropatelar LABCOM: Laboratório de Biomecânica e Controle Motor Sr: Senhor Obs: Observação.¿

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Constituem-se dos seguintes anexos: 1. FOLHA DE ROSTO, 2. PROJETO DETALHADO, 3. TERMO DE COMPROMISSO DOS PESQUISADORES, 4. AUTORIZAÇÃO DO LABCOM, 5. AUTORIZAÇÃO DO CEA FIR, 6. AUTORIZAÇÃO À COORDENAÇÃO DO CEP LOCAL, 7. TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO PARA USO DE DADOS, 8. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, 9. CRONOGRAMA DA PESQUISA, 10. PLANO DE GESTÃO DE DADOS, 11. CARTA DE ENCAMINHAMENTO À COORDENAÇÃO DO CEP LOCAL, 12. CARTA RESPOSTA DOS PESQUISADORES AO CEP LOCAL, 13. DECLARAÇÃO DOS PESQUISADORES, 14. DOC. DA PLATAFORMA BRASIL DE INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO e 15 - QUESTIONÁRIO AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA. Ressalta-se que este está devidamente detalhado nos subitens KOOS-PF, IPAQ, Escala TAMP de Cinesiofobia, Escala HADS e BREQ-3. Conclui-se que este documento obedece aos Termos da Resolução no 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde e demais resoluções complementares.

Recomendações:

Não há dados inconclusivos ou inconsistentes na documentação apresentada pelos pesquisadores e equipe responsável, recomendando-se a sua aprovação nesta relatoria.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conforme exposto anteriormente, diante do atual Projeto pendente ad referendum pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FCT-UNESP, manifesto-me FAVORÁVELMENTE à sua APROVAÇÃO junto à Plataforma Brasil, a partir da presente data, em atenção às normas da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado ad referendum do Comitê de Ética em Pesquisa com base na manifestação do

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305 - Faculdade de Ciência e Tecnologia da Unesp Prédio da Administração - SI 05
Bairro: Centro Educacional **CEP:** 19.060-900
UF: SP **Município:** PRESIDENTE PRUDENTE
Telefone: (18)3229-5410 **E-mail:** cep.fct@unesp.br

**FACULDADE DE CIÊNCIAS E
TECNOLOGIA DA
UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA - UNESP/CAMPUS
PRESIDENTE PRUDENTE**



Continuação do Parecer: 7.227.241

parecerista. Obs: Lembramos que pesquisas que se enquadram na Resolução 466/12 devem apresentar relatório parcial e final, e pesquisas que se enquadram na Resolução 510/16 devem apresentar relatório final.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2360563.pdf	16/10/2024 16:00:29		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP.pdf	16/10/2024 15:58:28	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_novo.pdf	16/10/2024 15:57:08	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_projeto.pdf	10/06/2024 16:01:47	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Outros	AutorizaCAO_CEA FIR.pdf	10/06/2024 15:25:03	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Outros	Termo_Compromisso.pdf	10/06/2024 15:22:44	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_Utilizacao_Dados.pdf	10/06/2024 15:22:26	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Outros	Questionario_Utilizado.pdf	10/06/2024 15:21:45	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Outros	Plano_gestao_dados.pdf	10/06/2024 15:21:07	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento.pdf	10/06/2024 15:20:32	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Outros	Autorizacao_do_espaco.pdf	10/06/2024 15:19:58	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_instituicao.pdf	10/06/2024 15:19:24	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisadores.pdf	10/06/2024 15:16:37	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	10/06/2024 15:13:08	Ronaldo Valdir Briani	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	10/06/2024 15:11:56	Ronaldo Valdir Briani	Aceito

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305 - Faculdade de Ciência e Tecnologia da Unesp Prédio da Administração - SI 05
Bairro: Centro Educacional **CEP:** 19.060-900
UF: SP **Município:** PRESIDENTE PRUDENTE
Telefone: (18)3229-5410 **E-mail:** cep.fct@unesp.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS E
TECNOLOGIA DA
UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA - UNESP/CAMPUS
PRESIDENTE PRUDENTE



Continuação do Parecer: 7.227.241

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

PRESIDENTE PRUDENTE, 14 de Novembro de 2024

Assinado por:
Luis Alberto Gobbo
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305 - Faculdade de Ciência e Tecnologia da Unesp Prédio da Administração - SI 05
Bairro: Centro Educacional **CEP:** 19.060-900
UF: SP **Município:** PRESIDENTE PRUDENTE
Telefone: (18)3229-5410 **E-mail:** cep.fct@unesp.br