

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de um protocolo de telerreabilitação em comparação com cartilha de autocuidado online na dor e incapacidade em pacientes com dor cervical crônica: Um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Mauricio Oliveira Magalhães

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56898122.9.0000.0018

Instituição Proponente: Faculdade de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.458.454

Apresentação do Projeto:

A dor cervical é uma condição incapacitante comum que causa dificuldade para a realização de atividades profissionais, sociais e esportivas, sendo uma das principais causas de incapacidade funcional. Os tratamentos baseados em telerreabilitação tem demonstrado sua importância devido à sua facilidade de uso, baixo custo e sua tendência de melhorar os resultados clínicos. No entanto, nas evidências científicas atuais há falta de estudos que exemplifiquem protocolos de telerreabilitação em indivíduos com dor cervical crônica não específica. Objetivos: Verificar o efeito de um protocolo de telerreabilitação em indivíduos com dor cervical crônica não específica em comparação com cartilha de autocuidado online. Métodos: Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado, cego que compara um programa de telerreabilitação para dor cervical com o grupo controle que receberá uma cartilha de autocuidado online. Setenta pacientes serão recrutados por telefone na lista de espera na clínica escola de universidade pública, além de ampla divulgação nas redes sociais. As avaliações serão realizadas antes do tratamento, após 6 semanas e em 3 meses após a randomização. Para esse propósito, as avaliações e acompanhamentos serão efetuados de forma totalmente remota, através de plataformas online (Google Meet, mensagens de smartphone, e-mail) e ligações telefônicas. O desfecho primário será a intensidade da dor no pós-tratamento (6 semanas) medida usando a escala de avaliação

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 5.458.454

numérica de dor de 11 itens. Os desfechos secundários serão o efeito global percebido medido usando a escala de percepção de esforço global percebido composta por 11 itens, a incapacidade funcional medido pelo questionário Neck Disability Index composto por 10 itens, a autoeficácia do paciente por meio do Pain Self Efficacy Questionnaire que é composto por 22 itens, qualidade de vida pelo SF-12 (Versão 2) que é um questionário autoaplicável composto por 12 questões, cinesiofobia por meio da Tampa Scale of Kinesiophobia que é composto por 17 itens e aderência do paciente por meio da escala Exercise Adherence Rating Scale (EARS) que é uma ferramenta dividida em três seções, onde pontuações mais altas representam melhor adesão.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar o efeito de um protocolo de telerreabilitação em comparação com cartilha de autocuidado online na dor e incapacidade em pacientes com dor cervical crônica não específica.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito da telerreabilitação na intensidade da dor;

Avaliar o efeito da telerreabilitação na incapacidade funcional;

Avaliar o efeito da telerreabilitação no efeito global percebido;

Avaliar o efeito da telerreabilitação na autoeficácia do paciente;

Avaliar o efeito da telerreabilitação na qualidade de vida;

Avaliar o efeito da telerreabilitação na cinesiofobia;

Avaliar o efeito da telerreabilitação na satisfação/aderência do paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

São relatadas na literatura as seguintes reações adversas a terapia por exercício: dor muscular tardia, náusea, tontura e cansaço. É importante que informe a equipe todo e qualquer sintoma que sinta antes, durante e após sua participação na pesquisa para que sejam tomadas as medidas necessárias para garantir seu bem-estar. Todo o protocolo de exercício será supervisionado para minimizar possíveis riscos.

Benefícios:

Acreditamos que neste estudo o participante seja beneficiado pelo tratamento da dor cervical através do exercício terapêutico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo encaminhado dispõe de metodologia e critérios definidos conforme resolução 466/12

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 5.458.454

do CNS/MS. Trata ainda em resolver pendências citadas no parecer nº5.335.093, que depois de ser analisado por este colegiado, entende-se como pendências resolvidas e aceitas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos apresentados, nesta versão, contemplam os sugeridos pelo sistema CEP/CONEP.

Recomendações:

1 - Substituir o termo "sujeito da pesquisa", no TCLE e outros documentos, pelo termo "participantes da pesquisa" - Como define a resolução 466/12 do CNS/MS.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto somos pela aprovação do protocolo. Este é nosso parecer, SMJ.

Devendo o pesquisador responsável atender as recomendações constantes neste parecer.

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_1908684.pdf	13/04/2022 11:36:01		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1908684.pdf	13/04/2022 11:29:46		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	13/04/2022 11:28:16	Mauricio Oliveira Magalhães	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetocomitedeetica.docx	13/04/2022 11:24:25	Mauricio Oliveira Magalhães	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	13/04/2022 11:22:09	Mauricio Oliveira Magalhães	Aceito
Declaração de concordância	aceite_orientador_Juliane.pdf	07/04/2022 12:16:02	Mauricio Oliveira Magalhães	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	15/03/2022 15:23:15	Mauricio Oliveira Magalhães	Aceito
Declaração do Patrocinador	declaracaonus.pdf	09/03/2022 20:19:19	Mauricio Oliveira Magalhães	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoffto.pdf	09/03/2022 20:18:57	Mauricio Oliveira Magalhães	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cartadeencaminhamento.pdf	09/03/2022 20:18:18	Mauricio Oliveira Magalhães	Aceito

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ



Continuação do Parecer: 5.458.454

Declaração de Pesquisadores	aceitedopesquisador.pdf	09/03/2022 20:15:40	Mauricio Oliveira Magalhães	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceitedainstituicao.pdf	09/03/2022 20:15:09	Mauricio Oliveira Magalhães	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 09 de Junho de 2022

Assinado por:

**Wallace Raimundo Araujo dos Santos
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br