



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO (UFTM)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VALIDAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE EXERCÍCIOS COM INSTRUMENTO ESPECÍFICO PARA AQUISIÇÃO DE FORÇA MUSCULAR CERVICAL EM INDIVÍDUOS COM DOR CERVICAL

Pesquisador: ANDRÉA LICRE PESSINA GASPARINI

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

Versão: 1

CAAE: 81784224.2.0000.5154

Instituição Proponente: Universidade Federal do Triângulo Mineiro - MG

Patrocinador Principal: Universidade Federal do Triângulo Mineiro

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.994.412

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2385819.pdf, de 25/07/2024) e do Projeto Detalhado (PROJETO.docx, de 25/07/2024).

Segundo os pesquisadores:

"INTRODUÇÃO: A dor cervical ou cervicália é um distúrbio musculoesquelético comum que leva a anos vividos com incapacidade significativa na população em geral, sendo uma condição comum com alta prevalência em todo o mundo (GBD, 2019). É definida como a dor percebida entre a linha nucal superior e o processo espinhoso da primeira vértebra torácica, considerada um importante problema de saúde pública (FANDIM et al., 2021). Dessa forma, a crescente prevalência de dor cervical destaca a importância de medidas preventivas e assistenciais com uma abordagem multidisciplinar para o manejo eficaz da condição (ROLVING et al., 2014).

O relatório Global Burden of Disease de 2018 listou a dor no pescoço como uma das principais causas de disfunção a longo prazo. A ocorrência de dor cervical é considerada multifatorial, com fatores individuais, físicos e psicossociais que agravam seu aparecimento e persistência. É uma condição comum associada não apenas à diminuição da força muscular do pescoço, mas

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



também à diminuição da qualidade de vida relacionada à saúde (SALO et al., 2010).

As diretrizes publicadas em 2008 pela American Physical Therapy Association afirmam que a prescrição de um programa de treinamento bem planejado melhora e mantém a aptidão física e saúde, ou seja, o uso de exercícios ativos está relacionado com saúde e também com o tratamento da dor cervical (RIEBE, 2018). Os exercícios ativos com carga externa, representam os exercícios de fortalecimento e são constantemente prescritos durante o tratamento e parecem gerar efeitos benéficos para a resolução da dor. Indivíduos com dor cervical crônica apresentam menor força muscular cervical quando comparados a indivíduos saudáveis, e essa diferença é clinicamente relevante para os movimentos laterais de flexão, extensão e flexão lateral direita e esquerda (MIRANDA et al., 2019).

Em um dos estudos feitos por Andersen et al (2012), os resultados registram que o fortalecimento dos músculos do pescoço reduz a intensidade geral da dor, variando de 47% a 61% na média, e tem efeito clínico direto. O treinamento de força e resistência, além de melhorar a função muscular cervical, demonstra eficácia na redução da dor e incapacidade percebida em pessoas com distúrbios de dor no pescoço. (BORISUT et al., 2013; FALLA et al., 2008; CHIU et al., 2005; YLINEN et al., 2003; ANDERSEN et al., 2008). Além disso, o treinamento de resistência progressiva provou ser necessário para estimular uma maior adaptação para objetivos de treinamento específicos, que direcionam o tratamento e possibilitam o tratamento da dor cervical (KRAEMER et al., 2002; JULL et al., 2004).

No entanto, há uma carência de evidências científicas na literatura quanto a padronização da frequência, intensidade, tempo e duração da sessão na prescrição dos exercícios ativos para o tratamento da dor cervical, dificultando uma padronização e consenso para a prescrição de tais exercícios. A organização e prescrição de exercícios na reabilitação física da cervicalgia inespecífica ainda não foi estabelecida (ROLVING et al., 2014). Infelizmente apesar da grande incidência da dor cervical e de grandes evidências com os benefícios de exercícios de fortalecimento dos músculos da cervical, existe uma lacuna em relação a prescrição, dificultando uma padronização e consenso para a prescrição de tais exercícios. (BLANPIED et al., 2017; STERLING et al., 2019; O'RIORDAN et al., 2014). Em particular, ainda faltam diretrizes baseadas em evidências sobre o tipo de intervenção de exercício físico mais eficiente no alívio dos sintomas musculoesqueléticos (BLANGSTED et al., 2008).

As principais diretrizes de prática clínica enfatizam a importância dos exercícios de resistência e força no tratamento da dor cervical (BLANPIED et al., 2017; CORP et al., 2020). Uma revisão sistemática observou o uso de diferentes instrumentos para o treino de fortalecimento

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



muscular e senso de posicionamento cervical no tratamento da dor cervical, sendo eles: Therabands (faixas elásticas), biofeedback pressórico occipital, anilhas, bola suíça e dispositivo próprio (ALMEIDA, 2021). Nesse estudo, foi percebido que é importante o uso de instrumentos específicos para o trabalho de força muscular, contudo que ofereça conforto, especificidade e de fácil utilização. O uso de cargas progressivas se faz necessário para tratar e fortalecer a musculatura profunda, uma vez que se mostram prejudicadas levando a incapacidade funcional do pescoço e por fim a dor cervical crônica (ALMEIDA, 2021).

Diante disso, o presente estudo tem como objetivo desenvolver um protocolo de exercícios com o uso de um equipamento específico, que oferece conforto especificidade no tratamento, para auxiliar no treinamento de força muscular em indivíduos com dor cervical. Espera-se que, por meio de uma abordagem sistemática e baseada em evidências, este protocolo possa melhorar a força muscular, reduzir a intensidade da dor e aumentar a qualidade de vida dos participantes.

1.I) Pergunta do estudo:

Um protocolo de exercício, com uso de um instrumento específico, influencia na melhora da dor cervical?"

"MÉTODO(S) A SER(EM) UTILIZADO(S)

O estudo tem delineamento experimental, longitudinal e de abordagem quantitativa, randomizado aleatoriamente. A amostra será obtida de forma sequencial e por conveniência entre voluntários do Ambulatório de coluna Maria da Glória da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. A intervenção é caracterizada por um protocolo de exercícios com uso de um instrumento específico.

O equipamento refere-se a um instrumento mecânico, patenteado pela orientadora do estudo, para posicionar na cabeça cargas externas, capazes de auxiliar, de forma controlada, no fortalecimento da musculatura cervical, por meio de cargas estáticas colocadas em um suporte principal preso na parte superior da cabeça. Devido aos diferentes pontos de fixação posterior, lateral e inferior, o instrumento fica bem estável durante a sua utilização e vários blocos de massa de baixa carga, podem ser acoplados de acordo com a necessidade do treinamento. Faz parte deste instrumento 30 blocos, compostos por caixas retangulares, de aço maciço, de 3x4 de polegadas, com dimensões externas iguais, e as dimensões internas feitas para abrigar massas de 100g (15 blocos) e 50g (15 blocos). Os blocos de massas podem ser posicionados em qualquer local ao longo de todo o perímetro do instrumento que irá contornar a cabeça do

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



paciente. A fixação superior é presa nas peças de ligação fixadas na parte superior dos suportes laterais e ela possui um encaixe para o suporte da ponteira laser direcionada para frente e seu objetivo é orientar no posicionamento da cabeça nas diversas amplitude dos movimentos realizados durante os exercícios de treino do senso de posição da cabeça utilizando o instrumento.

A intervenção fisioterapêutica consistirá em um programa de treinamento de 12 sessões supervisionadas de treinamento cervical, durante 6 semanas, duas vezes por semana, com duração de 40 minutos cada sessão. Sendo considerado o tempo adequado para a adequação de força (FALLA et al., 2007; JULL et al., 2009; REVEL et al., 1994; TRELEAVEN et al., 2008). Os exercícios serão realizados em diferentes cenários posturais, sendo que o indivíduo deverá estar deitado, sentado e em bípede. Lembrando que a familiarização com o instrumento e os comandos são de suma importância. As avaliações e intervenções serão realizadas no Laboratório de Pesquisa de Fisioterapia da UFTM.

A intensidade será variada de 1 a 3 séries de 5 a 10 repetições, podendo evoluir para 15 repetições, cada série com sua respectiva carga segundo o protocolo de Oxford. Cada série será treinada com sua carga progressiva e intercalada com no mínimo 30 segundos de repouso. Em relação a progressão, na primeira semana o indivíduo irá treinar com o peso da cabeça e do instrumento, já na segunda semana, a cada série se não houver dor e fadiga, deve-se aumentar progressivamente a carga de 100g, evoluindo até 500g de cada lado.

Dentre os exercícios selecionados, serão exercícios resistidos com o uso do equipamento, sendo eles: flexão e extensão cervical em decúbito dorso-ventral, flexão lateral cervical direita e esquerda em decúbito dorsal, rotação cervical direita e esquerda em decúbito dorsal, flexão e extensão cervical sentado, flexão lateral cervical direita e esquerda sentado, rotação cervical direita e esquerda sentado, pronação e retração sentado, flexão e extensão na posição bípede, flexão lateral cervical direita e esquerda na posição bípede, rotação cervical direita e esquerda na posição bípede, pronação e retração na posição bípede, senso de posição cervical. Além disso, será realizado exercícios de endurance."

"CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PARTICIPANTES

Serão incluídos no estudo os participantes que apresentarem os seguintes critérios:

- A. Pessoas com idade de 18 a 65 anos (com e sem dor cervical);
- B. Dor insidiosa por mais de 3 meses;
- C. Média de intensidade da dor de 1 a 5 na escala numérica;

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



D. Score maior ou igual a 10 e menor que 60% no NDI (Neck Disability Index).

Não serão incluídos no estudo os participantes que apresentarem os seguintes critérios:

- A. História prévia de trauma ou cirurgia no pescoço;
- B. Dor cervical menor que 3 meses;
- C. Patologias oncológicas e infecciosas da coluna vertebral;
- D. Patologia vestibular;
- E. Queixas de tontura e zumbidos;
- F. Indivíduos em tratamento para disfunção no ombro;
- G. Trauma musculoesquelético no período do estudo."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

"Objetivo geral: Desenvolvimento de um protocolo de exercícios com o uso de um equipamento específico de treino cervical para o tratamento de indivíduos com dor cervical, focalizando em treinamentos de força muscular."

"Objetivo específico: Organizar uma sequência de exercícios cervicais específicos e validar o conteúdo e combinação destes exercícios no formato de um protocolo cervical de treino de força e senso de posição cervical com uso de instrumento cervical de treino."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

"Os participantes selecionados e estabelecidos nos grupos, receberão as informações e orientações necessárias quanto às atividades que forem realizadas. Os métodos propostos no atual estudo não oferecem possibilidade de dano físico, psíquico, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa. Os participantes não serão submetidos a desconfortos ou riscos, entretanto, se algum indivíduo sentir desconforto durante a realização dos exercícios, estes serão interrompidos imediatamente e o voluntário reavaliado. Ainda, caso o pesquisador responsável, perceba qualquer risco ou danos significativos ao

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



participante, também irá avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo. A rotina de intervenção proposta infere com o máximo de benefícios e o mínimo de riscos ao voluntário, no entanto caso ocorra algum desconforto este estará relacionado à dor. Neste caso o pesquisador responsável e a equipe de trabalho detêm habilidades e competências sobre técnicas de intervenção e medidas antiálgicas para o controle do desconforto, com uso de recursos manuais (mobilização neural) e eletroterápicos (TENS com parâmetros de analgesia).

O projeto proposto prevê procedimentos que asseguram a confidencialidade, a privacidade e a proteção da imagem garantindo a não utilização das informações em prejuízo aos voluntários participantes. Esta pesquisa está fundamentada em pesquisas científicas, sendo o pretendido obtido apenas por meio da metodologia descrita, adequada para este estudo. Asseguramos ao sujeito da pesquisa as condições de acompanhamento e orientação demonstrando sempre a preponderância de benefícios sobre os riscos. Podem ser descritos como benefícios diretos a interação do voluntário de forma ativa no processo de fortalecimento da coluna cervical por meio de exercícios usando um equipamento específico, com o controle da intensidade da dor ou até mesmo a inibição da dor. O pesquisador responsável está ciente que qualquer fato relevante que altere o curso normal do estudo deverá ser informado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores propõem realizar um estudo junto à indivíduos diagnosticados com dor cervical, uma condição que afeta significativamente a qualidade de vida e a funcionalidade do dia a dia. Aos que aceitarem participar do estudo e elegíveis pelos critérios de inclusão e não inclusão, farão a leitura para assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Após aplicação do questionário serão selecionados 30 participantes que serão distribuídos aleatoriamente. Com isso, os participantes serão separados em 2 grupos:

- 1) Grupo intervenção: os participantes serão submetidos aos exames físicos de avaliação, intervenção fisioterapêutica, e reavaliação com base no protocolo proposto.
- 2) Grupo controle: os participantes desse grupo serão submetidos aos exames físicos de avaliação, cinesioterapia clássica e reavaliação."

Equipe de pesquisadores vinculada na Plataforma Brasil: Profa Dra Andréa Lacre Pessina Gasparini (Responsável Principal) e Camilla Peres Almeida (Acadêmica do curso de

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 6.994.412

Fisioterapia da UFTM).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 ou CNS 510/16 e Norma Operacional 001/2013, o Colegiado do CEP-UFTM manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O CEP-UFTM informa que de acordo com as orientações da CONEP, o pesquisador deve notificar na página da Plataforma Brasil, o início do projeto. A partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestrais), assim como também é obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

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_2385819.pdf	25/07/2024 17:11:21		Aceito
Outros	chefias.pdf	25/07/2024 17:10:50	ANDRÉA LICRE PESSINA GASPARINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	25/07/2024 17:07:51	ANDRÉA LICRE PESSINA GASPARINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_.docx	25/07/2024 17:05:47	ANDRÉA LICRE PESSINA GASPARINI	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2385819.pdf	24/07/2024 18:12:01		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_.docx	24/07/2024 18:07:54	ANDRÉA LICRE PESSINA	Aceito

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 6.994.412

Justificativa de Ausência	TCLE_.docx	24/07/2024 18:07:54	GASPARINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_.docx	24/07/2024 18:07:54	ANDRÉA LICRE PESSINA GASPARINI	Recusado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	24/07/2024 18:01:21	ANDRÉA LICRE PESSINA GASPARINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	24/07/2024 18:01:21	ANDRÉA LICRE PESSINA GASPARINI	Recusado
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	24/07/2024 17:59:10	ANDRÉA LICRE PESSINA GASPARINI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

UBERABA, 08 de Agosto de 2024

Assinado por:

**Alessandra Cavalcanti de Albuquerque e Souza
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Getúlio Guaritá, nº 159, Casa das Comissões

Bairro: Abadia

CEP: 38.025-440

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6803

E-mail: cep@uftm.edu.br