

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO AGUDO DO TRATAMENTO MANIPULATIVO OSTEOPÁTICO NA AMPLITUDE DE MOVIMENTO DO TORNOZELO E NAS VARIÁVEIS ESPAÇO-TEMPORAIS E CINEMÁTICAS DA MARCHA EM INDIVÍDUOS COM LIMITAÇÃO DE DORSIFLEXÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CRUZADO PRAGMÁTICO

Pesquisador: Alice Loures de Paula

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 79818224.0.0000.5147

Instituição Proponente: Faculdade de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.917.725

Apresentação do Projeto:

As informações apresentadas foram retiradas do documento Informações Básicas do Projeto.

A redução da amplitude de movimento de dorsiflexão do tornozelo gera alterações nas variáveis cinemáticas lineares e angulares da marcha. Técnicas miofasciais, musculares e articulares são utilizadas como tratamento para o ganho de amplitude do tornozelo. O uso das técnicas articulares para ganho de amplitude na dorsiflexão do tornozelo se concentra na utilização de uma única técnica sobre a articulação talocrural, tratando o pé como um segmento rígido. Desta forma, não há registros de trabalhos que investigaram um protocolo de intervenção articular abordando o complexo do tornozelo e pé. Portanto, o objetivo do presente trabalho é avaliar o efeito agudo do tratamento manipulativo osteopático articular na amplitude de movimento de dorsiflexão de tornozelo e suas repercussões nos parâmetros espaço-temporais e cinemáticos da marcha de indivíduos com limitação da dorsiflexão. Para tal, serão recrutados indivíduos com idade entre 18 e 40 com limitação na dorsiflexão de tornozelo. Serão avaliados os critérios de elegibilidade e todos os participantes deverão assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Os participantes serão avaliados quanto aos desfechos propostos. Em seguida, serão aleatorizados em dois grupos (grupo

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.917.725

intervenção e grupo controle) e após 14

dias os grupos serão cruzados. A intervenção de ambos os grupos acontecerá uma única vez. Espera-se que o presente estudo identifique se tratamento manipulativo osteopático produz efeito agudo na mobilidade de dorsiflexão e sobre as variáveis da marcha estudadas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito agudo do tratamento manipulativo osteopático sobre o tornozelo e pé na dorsiflexão de tornozelo.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito tratamento manipulativo osteopático sobre o tornozelo e pé nas variáveis espaço temporais (comprimento da passada (m), velocidade da marcha (m/s), relação entre a fase de apoio e balanço) e cinemática da marcha (ângulos articulares de tornozelo, joelho e quadril no plano sagital) nas fases de contato inicial e final do apoio e fase de balanço.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos aos quais os participantes serão submetidos durante a avaliação são mínimos pois os testes não são invasivos e não serão dados comandos para esforço intensos ou de superação aos valores alcançados. Os participantes podem sentir constrangimento ao perceberem que o desempenho no teste não foi o esperado por ele ou se sentir desconfortável por ser tocado pelo avaliador na hora da medição do movimento de

dorsiflexão do tornozelo e/ou para colocação dos sensores inerciais na análise da marcha. Dessa forma, a equipe será treinada para a avaliação e se responsabiliza por conduzir todos os procedimentos com o máximo de esclarecimento para o participante e em ambiente confortável. Com relação aos testes de avaliação da amplitude de movimento do tornozelo, avaliação dos parâmetros de marcha e às intervenções do tratamento manipulativo, existem os riscos baixos de que os participantes sintam dor articular após a execução dos testes e manipulações. Para minimizar tais riscos, a equipe de pesquisa: a) não irão estimular verbalmente, ou com estímulo tátil, um melhor desempenho nos testes; b) realizará as manobras do tratamento manipulativo osteopático com cuidado e precisão, respeitando qualquer queixa do participante e interrompendo o tratamento caso necessário.

Benefícios:

Os participantes da pesquisa serão beneficiados diretamente, visto que receberão técnicas

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.917.725

manipulativas capazes de melhorar o movimento de dorsiflexão do tornozelo. A metodologia cruzada do estudo favorece que todos os participantes recebam as técnicas de tratamento em algum período do ensaio clínico. Além disso, os resultados da pesquisa auxiliarão a tomada de decisão dos fisioterapeutas clínicos com relação a avaliação e tratamento da articulação do tornozelo para ganhos positivos nos parâmetros da marcha.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, apresenta o tipo de estudo, número de participantes, critérios de inclusão e exclusão. As referências bibliográficas são atuais, sustentam os objetivos do estudo e seguem uma normatização. O cronograma está adequado. O orçamento lista a relação detalhada dos custos da pesquisa que serão financiados com recursos próprios. A pesquisa proposta está de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens IV.6, II.11 e XI.2; com a Norma Operacional CNS 001 de 2013. Itens: 3.4.1-6, 8, 9, 10 e 11; 3.3 -f; com o Manual Operacional para CEPS Item: VI - c.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados e estão adequados. O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresentam o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. Os Pesquisadores apresentam titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CEPs.

Recomendações:

Sem recomendações a acrescentar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: 30/05/2025.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.917.725

projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2328157.pdf	13/05/2024 13:34:38		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/05/2024 13:28:57	Alice Loures de Paula	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2328157.pdf	03/05/2024 15:43:45		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	03/05/2024 15:15:21	Alice Loures de Paula	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_concordancia_infraestrutura.pdf	03/05/2024 14:43:16	Alice Loures de Paula	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	03/05/2024 14:36:10	Alice Loures de Paula	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_equipe3.pdf	30/04/2024 08:30:36	Alice Loures de Paula	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_equipe2.pdf	30/04/2024 08:30:10	Alice Loures de Paula	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_equipe1.pdf	30/04/2024 08:26:20	Alice Loures de Paula	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_pesquisador_principal.pdf	30/04/2024 08:25:55	Alice Loures de Paula	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	29/04/2024 10:55:29	Alice Loures de Paula	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	29/04/2024 10:55:29	Alice Loures de Paula	Recusado
Cronograma	Cronograma.pdf	29/04/2024 10:51:57	Alice Loures de Paula	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	29/04/2024 10:51:57	Alice Loures de Paula	Recusado
Outros	Termo_de_sigilo.pdf	29/04/2024 10:42:16	Alice Loures de Paula	Aceito
Outros	Instrumento_coleta_dados.pdf	29/04/2024 10:36:44	Alice Loures de Paula	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 6.917.725

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TLCE.pdf	29/04/2024 09:09:26	Alice Loures de Paula	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TLCE.pdf	29/04/2024 09:09:26	Alice Loures de Paula	Recusado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 27 de Junho de 2024

Assinado por:

**Patrícia Aparecida Baumgratz de Paula
(Coordenador(a))**

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br