

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise da influência da bandagem elástica no desempenho muscular de quadríceps em mulheres com Síndrome Dolorosa Patelofemoral.

Pesquisador: Rodrigo Antonio Carvalho Andraus

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 21741719.0.0000.0108

Instituição Proponente: EDITORA E DISTRIBUIDORA EDUCACIONAL S/A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.776.397

Apresentação do Projeto:

A síndrome dolorosa patelofemoral (SDPF) é uma doença que acomete em sua maior parte mulheres sendo esta um limitante funcional para as atividades de vida diária nos indivíduos acometidos. A bandagem elástica vem sendo utilizada no meio clínico como alternativa para auxiliar no alívio dos sintomas e melhora das capacidades físicas como força e potência muscular, porém os estudos atuais não trazem grande nível de evidência para estas aplicações, sendo que estes estudos em sua grande maioria avaliam as influências agudas das aplicações. Portanto este projeto tem como objetivo avaliar a influência de um protocolo de aplicação prolongada da bandagem elástica nas capacidades funcionais, dor, força e potência muscular de quadríceps e Isquiotibiais e eletromiografia do vasto medial oblíquo (VMO) em indivíduos com SDPF. A amostra será composta por mulheres de 18 a 35 anos que apresentem os sintomas de SDPF, que não tenham histórico de cirurgias ortopédicas ou outros limitantes funcionais. Será realizada uma avaliação antropométrica e anamnese composta por ficha de avaliação de histórico pessoal e aplicação do questionário AKPS, que visa identificar a influência da dor nas atividades de vida e o IPAQ-C para verificar o nível de atividade física. Serão avaliadas a força e potência

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-140

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 3.776.397

muscular de Quadríceps e Isquiotibiais no Isocinético Biodex e a ativação eletromiográfica do vasto medial e vasto lateral em um período pré e pósaplicação da bandagem elástica através de um protocolo de tensionamento de 10 semanas, além de testes funcionais como subir e descer degraus, ficar sentado ou ajoelhado por período prolongado e agachar. Para análise estatística será utilizado o programa SPSS 25.0.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar a influencia crônica da aplicação de bandagem elástica através do método therapy taping e desempenho muscular de quadríceps e isquiotibiais em mulheres com síndrome dolorosa patelofemoral.

Objetivo Secundário:

Analisar a influencia da aplicação de bandagem elástica sobre testes de funcionalidade e intensidade de dor, força, trabalho total, potência muscular e ativação eletromiográfica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Alergia ao material da bandagem, coceiras e irritações na pele, acometimentos dolorosos com ou sem processo inflamatório clínico evidente, tempo insuficiente para um processo de reparação tecidual, descompensações do sistema cardiorrespiratório, como hipertensão arterial. Em qualquer eventualidade será acionado o meio competente a sanar a mesma, assim como orientações e retirada de quaisquer dúvidas que venham a surgir de eventos adversos do uso das bandagens ou de sintomas pós testes. Ressalta-se ainda que o avaliador a estar presente no local possui formação em atendimento pré-hospitalar (Anexo 6) e realizará os primeiros socorros quando necessários.

Benefícios:

Demonstrar os efeitos benéficos da bandagem e sua aplicabilidade como aliada no tratamento/ alívio dos sintomas gerados pela síndrome que afeta as atividades de vida diária dos indivíduos portadores da mesma, além de gerar novos dados e evidências para fortalecer e guiar o uso das bandagens elásticas.

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-140

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Através do cálculo amostral realizado com base no estudo de Arrebola L.S et al.(2019) serão convidadas a participar do estudo 40 mulheres com idades entre 18 a 35 anos com sintomas de Síndrome Dolorosa Patelofemoral (SDPF). As participantes deverão assinar um termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 1) baseados na resolução de Pesquisa em Seres Humanos resolução nº 466/12. A amostra será randomizada de forma cega por sorteio através de envelopes opacos em dois grupos Grupo Controle (GC) e Grupo Intervenção (GI), sendo que ambos os grupos passarão por todos os procedimentos de avaliação semanal da mesma maneira, diferenciando entre elas o protocolo de intervenção, caso um protocolo mostre-se superior ao outro o mesmo será oferecido ao outro grupo posteriormente, em casos de dor bilateral, o membro com o maior nível de dor será tratado. O membro dominante será escolhido em pacientes que apresentarem dor bilateral que sejam iguais em severidade. Inicialmente, todas as participantes passarão por uma anamnese, onde serão apresentadas questões referentes aos aspectos sociodemográficos (Anexo 2). O peso e a altura de cada participante serão medidos por um estadiômetro da marca Welmy®, será ainda aplicado o questionário AKPS proposto por Cunha, 2013 (Anexo 3) que identifica a influência da dor anterior do joelho nas atividades funcionais (AF) realizadas pelos participantes, além do questionário de atividade física IPAQ (Anexo 4) versão curta para verificar o nível de atividade física. A intensidade da dor será avaliada através da Escala Visual Analógica (Anexo 5). Serão analisados os testes funcionais de agachar, saltar, subir e descer escadas, ficar ajoelhado ou apresentar dor quando correr ou ficar sentado por tempo prolongado (McConnell,1996), dor à palpação em região medial ou lateral da patela além do Single Hop Test. A Avaliação Isocinética para análise da força, trabalho total e potência serão utilizados um dinamômetro isocinético Biodex com o participante devidamente ajustado no dinamômetro, serão realizadas 3 repetições submáximas a fins de familiarização para evitar influências do aprendizado durante o teste, 5 repetições máximas de flexão/extensão de joelho de forma concêntrica/concêntrica no membro mais afetado nas

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-140

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 3.776.397

velocidades angulares de 60º/s (pico de torque), 180º/s (trabalho muscular total) e 300º/s (potência muscular) serão realizadas para fins de coleta de resultados e análises. A avaliação Eletromiográfica (EMG) será realizada usando um a Eletromiografia de Superfície onde antes da colocação do eletrodo, a pele será limpa com álcool para reduzir a impedância do sinal. Um eletrodo descartável personalizado será usado para medir a atividade EMG de superfície. Os eletrodos ativos serão colocados sobre os pontos motor dos músculos vasto medial e vasto lateral, e os eletrodos de referência serão colocados sobre os tendões dos mesmos, respectivamente. Para aplicação do protocolo de intervenção a área de aplicação será previamente livre de pelos e realizada assepsia com álcool a 70%. A técnica de bandagem a ser utilizada será a “articulação femoropatelar”, onde uma fita em “Y” com ponto fixo a ser colocado na metade da coxa (medialmente sobre o músculo vasto medial, ponto A) e ponto móvel ao redor da articulação femoropatelar (entre a tuberosidade anterior da tíbia e cabeça da fíbula, ponto B) essa distância entre o ponto A e B será registrada para que seja realizada o tensionamento da fita proporcional à 2,5% por semana durante 8 semanas de protocolo (totalizando 20% de tensão do comprimento inicial), sendo necessário a primeira semana para avaliação base e a última para avaliação final, totalizando 10 semanas de intervenção. A aplicação será realizada por profissional habilitado pelo método therapy Tapping e as aplicações serão realizadas a cada sete dias, tendo orientação para manter a bandagem por cinco dias após a aplicação, com um tensionamento de 2,5% a cada semana para o GI e sem tensão para o GC.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

foram postados todos os documentos PB-informações básicas do projeto (gerado automaticamente pelo preenchimento da PB), projeto completo, TCLE, Folha de Rosto, Certificado comprovando a habilitação em primeiros socorros (de um dos pesquisadores do projeto), instrumentos de coleta de dados.

Recomendações:

O pesquisador não postou carta resposta atualizada em relação ao parecer consubstanciado emitido por este colegiado número:3.709.184. Mas atualizou o TCLE, postado 19/11/2019 com a

Endereço: Rua Marselha, 591**Bairro:** Jardim Piza**CEP:** 86.041-140**UF:** PR**Município:** LONDRINA**Telefone:** (43)3371-9849**E-mail:** cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 3.776.397

redação: "Você poderá buscar o direito à indenização diante de eventuais danos comprovadamente decorrentes desta pesquisa. O pesquisador também estará à disposição para esclarecimentos sobre a alergia ou dor aos testes e procedimentos."

Sugere-se postar como notificação no TCLE os detalhes dos procedimentos com a bandagem, que constam no método, com linguagem acessível ao participante e abordar que serão duas modalidades de tratamento e a diferença entre eles.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

O protocolo de pesquisa atende às Resoluções CNS nº 466/12 e/ou CNS nº 510/2016 e demais Resoluções complementares do CNS, bem como ao disposto em Normas Operacionais, Manuais e Cartas Circulares do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Deverão ser apresentados relatórios (parciais e/ou final) a cada 12 meses a partir da data de aprovação deste protocolo. Para elaboração do relatório o(a) pesquisador(a) deverá utilizar o formulário específico disponível no site do CEP UNOPAR (<https://www.pgsskroton.com.br/unopar/comite-humanos.php>) e encaminhá-lo via Plataforma Brasil como NOTIFICAÇÃO.

O(a) pesquisador(a) também poderá apresentar relatórios a qualquer tempo, em casos de relevância. Os relatos de eventos adversos devem ser informados a este comitê, de acordo com o disposto na Carta Circular CONEP/CNS nº 008/2011.

Eventuais modificações no protocolo de pesquisa durante sua execução devem ser informadas ao CEP UNOPAR como EMENDA, identificando as alterações, juntamente com a apresentação da justificativa. Caso os relatórios pertinentes não sejam apresentados, o CEP poderá suspender temporariamente novas análises de outros protocolos de pesquisa do(a) mesmo(a) pesquisador(a) responsável.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-140

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

Continuação do Parecer: 3.776.397

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1391748.pdf	19/11/2019 18:45:11		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/11/2019 18:44:47	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Completo.docx	25/10/2019 14:58:47	GUSTAVO CARNEIRO GOMES	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_ao_relator.docx	25/10/2019 14:58:06	GUSTAVO CARNEIRO GOMES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	23/09/2019 14:20:41	Rodrigo Antonio Carvalho Andraus	Aceito
Outros	Certificado_Anexo_6.jpeg	17/09/2019 22:09:25	GUSTAVO CARNEIRO GOMES	Aceito
Outros	EVA_Anexo_5.pdf	17/09/2019 22:08:52	GUSTAVO CARNEIRO GOMES	Aceito
Outros	IPAQ_Anexo_4.docx	17/09/2019 22:07:58	GUSTAVO CARNEIRO GOMES	Aceito
Outros	AKPS_Anexo_3.docx	17/09/2019 22:07:20	GUSTAVO CARNEIRO GOMES	Aceito
Outros	Ficha_Anexo_2.doc	17/09/2019 22:06:50	GUSTAVO CARNEIRO GOMES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 17 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Audrey de Souza Marquez
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marselha, 591**Bairro:** Jardim Piza**CEP:** 86.041-140**UF:** PR**Município:** LONDRINA**Telefone:** (43)3371-9849**E-mail:** cep@unopar.br