

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: COMPORTAMENTO DA VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA EM INDIVÍDUOS COM LESÃO DA MEDULA ESPINHAL SUBMETIDOS A UMA DIRETRIZ DE EXERCÍCIOS FÍSICOS E A FISIOTERAPIA: ENSAIO CLÍNICO ALEATÓRIO.

Pesquisador: ROGER BURGO DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 93176425.0.0000.5231

Instituição Proponente: CCS - Departamento de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.524.443

Apresentação do Projeto:

O presente protocolo refere-se a uma emenda ao projeto de pesquisa.

O pesquisador justifica a emenda da seguinte maneira:

¿A presente solicitação visa aprimorar a metodologia de avaliação do estudo, sem alterar a essência ou os objetivos primários da pesquisa. Atualmente, a metodologia do projeto prevê a avaliação dos participantes em dois momentos cruciais: pré e pós-intervenções, após um período de 32 encontros distribuídos em 4 meses, com intervenções realizadas duas vezes por semana, como descritas no projeto. Esta abordagem é fundamental para analisar o impacto das intervenções em um contexto crônico, conforme originalmente delineado. Contudo, em um esforço contínuo para maximizar a relevância e a profundidade dos dados coletados, e considerando a dinâmica particular da população estudada, propomos uma única e estratégica modificação metodológica: a inclusão de uma avaliação intermediária após as três primeiras intervenções. Tais modificações estão destacadas na cor Amarela no texto do projeto nas seguintes partes do texto: Página 8 ¿ último parágrafo ¿ primeira segunda e terceira linhas; Página 18 ¿ primeiro parágrafo ¿ terceira e quarta linhas; Página 20 ¿ último parágrafo ¿ segunda e terceira

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

UF: PR

Município LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

linhas; Página 21 é penúltimo parágrafo é segunda e terceira linhas; Página 22 é penúltimo parágrafo é segunda linha; Página 23 é último parágrafo é segunda e terceira linhas; Página 25 é último parágrafo é terceira linha; Página 26 é último parágrafo é segunda linha. Acreditamos que esta adição permitirá uma importante análise do contexto agudo das intervenções, oferecendo informações evidenciadas sobre os efeitos iniciais e a resposta precoce dos participantes. A compreensão desses efeitos agudos é de torna-se necessário, especialmente em uma população com doença neurológica tão específica como a lesão da medula espinhal, onde a adesão ao tratamento pode ser um desafio complexo, influenciado por fatores pessoais, familiares, sociais e até mesmo por políticas públicas. A capacidade de identificar e compreender as respostas precoces pode não apenas otimizar as estratégias de intervenção, mas também fortalecer a motivação e a aderência dos participantes ao longo do estudo. Reconhecemos a rigurosidade dos procedimentos da Plataforma Brasil e a importância de manter a integridade dos protocolos de pesquisa. Gostaríamos de enfatizar que esta modificação é pontual e não implica em alterações nos grupos de estudo, grupo diretriz (GD) e grupo fisioterapia (GF), na natureza das intervenções, na frequência semanal, no número total de encontros ou na duração total do projeto. Apenas o cronograma de avaliação será expandido para incluir este momento adicional, enriquecendo a coleta de dados sem comprometer a estrutura fundamental do ensaio. (...) Acreditamos firmemente que esta pequena, mas significativa, alteração metodológica trará um benefício substancial à pesquisa, permitindo uma análise mais completa e detalhada dos resultados, o que, em última instância, se traduzirá em um maior impacto positivo para esta população que tanto necessita de avanços em suas condições.é

Objetivo da Pesquisa:

Conforme justificativa do pesquisador: éA presente solicitação visa aprimorar a metodologia de avaliação do estudo, sem alterar a essência ou os objetivos primários da pesquisa.é

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sem alterações quanto ao conteúdo já aprovado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Observa-se uma alteração nos dados do campo DATA DO PRIMEIRO RECRUTAMENTO. Antes

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 8.524.443

era 15/01/2026 e passou agora a 01/08/2026.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem alterações quanto ao conteúdo já aprovado.

Recomendações:

Sem alterações quanto ao conteúdo já aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-UEL, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466 de 2012, CNS nº 510 de 2016 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda ao do projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2830073_E1.pdf	15/06/2026 16:08:13		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	EMENDA_PROJETO_VFC_DIRETxFISO_ECA.pdf	15/06/2026 16:06:34	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Outros	VERSAO2_INSTRUMENTOS_COLETA_DADOS.pdf	19/11/2025 12:05:03	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Outros	01_CARTA_RESPOSTA_CEP7947544_pendencias.pdf	19/11/2025 12:01:01	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VERSAO2_TERMOS_CONSENTIMENTO_LIVRE_ESCLARECIDO_TCLE.pdf	19/11/2025 11:55:58	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Declaração de concordância	TERMO_ANUENCIA_SI_DC_DV_HU_P processo 248289082 1.pdf	23/10/2025 12:35:54	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO_ASSINADA.pdf	08/10/2025 15:20:33	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	07/10/2025 16:16:01	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	07/10/2025 16:15:48	ROGER BURGO DE SOUZA	Aceito
Declaração de	DECLARACAO_INSTITUICAO_DIVISA	07/10/2025	ROGER BURGO DE	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR **Município** LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 8.524.443

Instituição e Infraestrutura	_FISIOTERAPIA.pdf	16:15:22	SOUZA	Aceito
------------------------------	-------------------	----------	-------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 20 de Junho de 2026

Assinado por:
Fábio Sakuray
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR **Município** LONDRINA

Telefone (43)3371-5455

E- cep268@uel.br