



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IDENTIFICAÇÃO DE CRITÉRIOS CLÍNICOS CAPAZES DE DIFERENCIAR OS MECANISMOS DOR DE INDIVÍDUOS COM DOR NO OMBRO DE ORIGEM MUSCULOESQUELÉTICA

Pesquisador: MELINA NEVOEIRO HAIK GUILHERME

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73501823.6.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.450.826

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas na apresentação do projeto foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2197525, de 05/10/2023) e/ou do Projeto Detalhado (Projetocep16, de 05/10/2023):

RESUMO: A dor no ombro afeta cerca de 67% da população em algum momento da vida. Tratamentos conservadores são comuns, porém o prognóstico terapêutico ainda é ruim para metade das pessoas. Ao ser compreendida como um fenômeno multidimensional e biopsicossocial, a dor no ombro parece ter componentes clínicos, sensoriais e psicossociais diferentes entre os indivíduos com queixas semelhantes. Há algum tempo, tais fatores têm sido descritos como potenciais contribuintes ao prognóstico da condição no ombro e mais atualmente, a combinação de alguns deles em um único quadro clínico de dor parece caracterizar o mecanismo de dor predominante. Portanto, a abordagem precisa e efetiva dos casos de dor no ombro requer compreensão das demandas individuais dentro do modelo biopsicossocial e baseadas no mecanismo de dor predominante. **Objetivo:** Propor uma classificação fenotípica da dor de indivíduos com dor no ombro com base no mecanismo de dor predominante (nociceptivo, neuropático e nociplástico) e identificar as características biopsicossociais envolvidas em cada fenótipo de dor. **Métodos:** Serão recrutados 100 indivíduos de ambos os sexos com 18 a 60 anos,

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



que apresentem dor na região anterior, posterior ou lateral do ombro durante a elevação ativa do braço, de duração de pelo menos 4 semanas. Serão coletados dados psicoemocionais, funcionais e sociodemográficos, além dos aspectos físicos (biológicos relacionados ao quadro clínico) e da função sensorial (testes sensoriais quantitativos, características de dor neuropática e sensibilização central). A condição clínica de dor no ombro de cada sujeito será classificada de acordo com o mecanismo de dor predominante, seguindo os critérios recomendados pela International Association for the Study of Pain (IASP) organizados 7 passos. As características biopsicossociais de cada um dos 3 fenótipos de dor serão apresentadas de forma descritiva. As características biopsicossociais não utilizadas para classificar os fenótipos de dor serão utilizadas para identificar as diferenças entre os 3 mecanismos por meio da análise de variância (ANOVA) de 3 vias. Uma análise de regressão logística multinominal será realizada para determinar as características que melhor explicam cada mecanismo. Resultados esperados: Espera-se classificar os indivíduos de acordo com o seu fenótipo e que demonstrar os aspectos biopsicossociais tem maior prevalência para cada fenótipo.

HIPÓTESE: Identificar os aspectos biopsicossociais e suas correlação com a dor no ombro abordando cada fenótipo de dor

METODOLOGIA:

Divulgação e Recrutamento: Os pesquisadores serão responsáveis por divulgar o estudo e recrutar os participantes por meio de mídias digitais, redes sociais e contatos pessoais/profissionais.

1º ETAPA: TRIAGEM: A triagem dos indivíduos será realizada por um avaliador independente, fisioterapeuta, com 10 anos de experiência, que primeiro identificará o cumprimento dos critérios de inclusão por meio de um breve contato telefônico ou por e-mail.

COLETA DE CONSENTIMENTO E DADOS INICIAIS: Uma vez que os critérios de inclusão forem cumpridos, o avaliador independente irá encaminhar AO PARTICIPANTE O LINK CRIADO COM A FUNÇÃO DO GOOGLE FORMS DO E-MAIL INSTITUCIONAL DO LABORATÓRIO DE PESQUISA COM O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA LEITURA E ASSINATURA.

2ª ETAPA: DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS, CLÍNICOS E FUNCIONAIS. UM FORMULÁRIO ELETRÔNICO SERÁ ENVIADO POR NOVO LINK PARA COLETA DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS, CLÍNICOS E FUNCIONAIS. APÓS O ENVIO DO FORMULÁRIO, SERÁ AGENDADA UMA AVALIAÇÃO PRESENCIAL COM O PARTICIPANTE NO LABORATÓRIO DE PESQUISA DO DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA DA UFSCAR.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



3ª ETAPA. DADOS BIOLÓGICOS E PSICOLÓGICOS. EM UMA DATA PREVIAMENTE AGENDADA, O PARTICIPANTE DEVERÁ COMPARECER AO LABORATÓRIO PARA UMA AVALIAÇÃO FÍSICA FISIOTERAPÊUTICA, QUE CONSISTIRÁ NA COLETA DOS ASPECTOS BIOLÓGICOS RELACIONADOS AO QUADRO CLÍNICO E À FUNÇÃO SENSORIAL (TESTES SENSORIAIS QUANTITATIVOS, DE DOR NEUROPÁTICA E QUESTIONÁRIOS DE SENSIBILIZAÇÃO CENTRAL) E DOS ASPECTOS PSICOLÓGICOS. A ordem de aplicação dos questionários será aleatorizada por um sorteio com envelopes selados e revelado ao avaliador imediatamente antes à aplicação dos questionários. OS DADOS NÃO SERÃO ARMAZENADOS EM AMBIENTE VIRTUAL PARA EVITAR RISCOS INERENTES A TAL AMBIENTE. OS DADOS SERÃO SALVOS EM MÍDIA FÍSICA (HD EXTERNO) E ARMAZENADOS DENTRO DE UM ARMÁRIO COM CHAVE, LOCALIZADO NO LABORATÓRIO DO DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA DA UFSCAR.

Classificação do Mecanismo de Dor Predominante: Com base nos critérios da International Association for the Study of Pain (IASP), os participantes serão classificados em mecanismos de dor predominante (nociceptivo, neuropático ou nociplástico).

Avaliação de Disfunção e Funcionalidade: Serão utilizados questionários para avaliar a incapacidade funcional dos membros superiores (DASH) e a funcionalidade geral dos indivíduos (WHODAS).

Análise dos Dados: As respostas dos questionários, testes sensoriais e dados de avaliação serão analisados para compreender os aspectos físicos, sensoriais, psicoemocionais e funcionais dos participantes, bem como classificar o mecanismo de dor predominante.

Interpretação dos Resultados: Com base nas análises, os pesquisadores interpretarão os resultados obtidos em relação aos aspectos avaliados e à classificação dos mecanismos de dor.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Serão incluídos indivíduos de ambos os sexos, entre 18 e 60 anos, que apresentem dor na região anterior, posterior ou lateral no ombro durante a elevação ativa do braço) e duração igual ou maior a 4 semanas.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Não serão incluídos indivíduos com histórico de luxações recidivantes no ombro, cirurgia na região cervicotorácica, traumas (fraturas na região cervicotorácica há menos de 1 ano), ombro congelado (perda de 50% da amplitude de movimento passiva em qualquer direção), artrite inflamatória, doenças infecciosas ou sistêmicas (diabetes, herpes, neurológicas e vascular) e desordens neurológicas (dor após acidente vascular encefálico, lesão nervosa periférica e síndromes da dor neuropática). Também não serão incluídos indivíduos com diagnóstico de dor pós-cirúrgica, gravidez, doença psiquiátrica, déficit cognitivo, síndromes da sensibilidade central (síndrome do intestino irritável, fadiga crônica e fibromialgia), com histórico de câncer, em uso de

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



medicação psiquiátrica, e que realizou alguma intervenção de fisioterapia ou injeção de corticoides para o ombro dentro de 6 meses antes da avaliação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: será propor uma classificação fenotípica da dor de indivíduos com dor no ombro com base no mecanismo de dor predominante (nociceptivo, neuropático e nociplástico) e identificar as características biopsicossociais envolvidas em cada fenótipo de dor.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos de sua participação são mínimos pois pode haver uma pequena irritação (vermelhidão) da pele após a colocação da mão sobre o balde com gelo

Benefícios: para o participante: conseguir identificar a classificação da sua dor e a sua interferência nos aspectos biopsicossociais para a comunidade científica: auxiliar no diagnóstico e consequentemente no tratamento para indivíduos com dor no ombro aliado aos aspectos biopsicossociais

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que deve seguir os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/2012 e suas complementares, bem como deve seguir os preceitos éticos estabelecidos na Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS sobre orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Agradecemos as providências e os cuidados tomados pelos pesquisadores ao apresentarem a 2ª versão do protocolo de pesquisa ao CEP da UFSCar. Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente n. 6.322.406 emitido pelo CEP em 25/09/2023. Seguem abaixo as pendências listadas no parecer anterior do CEP e seu status (atendida, não atendida, parcialmente atendida).

1) Os pesquisadores descrevem que o TCLE será enviado eletronicamente para o preenchimento

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



dos participantes. No entanto, o projeto de pesquisa possui etapas presenciais de avaliação. Dessa maneira, não é recomendado apenas o TCLE ser enviado/ aplicado por meio eletrônico. Este CEP recomenda que o TCLE seja entregue, explicado e assinado em 2 vias pelos participantes de forma presencial.

RESPOSTA: Esclarecemos que o TCLE não será o único documento enviado eletronicamente durante o processo de coleta de dados, pois esta será realizada de forma híbrida, em 3 etapas. A 1ª etapa consiste em uma triagem por meio de breve entrevista telefônica para avaliar os critérios de inclusão e envio de um link com a via eletrônica do TCLE para leitura e assinatura. A 2ª etapa, também virtual, será utilizada para coleta de dados sociodemográficos, clínicos e funcionais. Já a 3ª etapa será realizada de forma presencial, quando a versão impressa do TCLE será novamente apresentada ao participante e assinada por ele e pelo pesquisador em duas vias, conforme recomenda a Carta Circular 001/2021 – CONEP. Nesse encontro presencial, serão então coletados os dados biológicos e psicológicos.

ANÁLISE: pendência atendida

2) Este CEP recomenda que a coleta de dados pessoais dos participantes, demanda de movimentos para membros inferiores, dados referentes à atividade física, histórico de dor no ombro, e avaliação dos aspectos psicoemocionais (todos os questionários citados), também sejam todos realizados de forma presencial. Assim, os riscos referentes ao armazenamento dos dados e segurança, pois os dados não devem ser armazenados em nuvem, são evitados (uma vez que não foram previstos pelos pesquisadores).

RESPOSTA: Na intenção de otimizar o tempo de coleta, evitar diversos deslocamentos e fomentar o bem-estar dos participantes, a pesquisa será realizada de forma híbrida (virtual e presencial). Alguns dados que podem ser coletados de forma assíncrona serão coletados por formulário eletrônico, evitando o deslocamento dos participantes duas vezes até a universidade e otimizando o tempo de execução da pesquisa. Portanto, a pesquisa será realizada em 3 etapas (1ª etapa: triagem, 2ª etapa: Dados sociodemográficos, clínicos e funcionais; 3ª etapa: dados biológicos e psicológicos), sendo as duas primeiras realizadas de forma virtual e a terceira de maneira presencial. Dessa forma, foram realizados ajustes nos métodos e no TCLE, de forma a contemplar as recomendações da Carta Circular 001/2021 – CONEP sobre os procedimentos em pesquisa com qualquer etapa em ambiente virtual.

ANÁLISE: pendência atendida

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 6.450.826

3) TCLE: detalhar todos os testes que os participantes serão avaliados, identificando todos os seus riscos e benefícios. O TCLE não permite identificar todos os procedimentos/ testes que os participantes serão submetidos, tampouco seus riscos e benefícios. Exemplos de avaliações/ procedimentos/ testes não descritos: avaliação do limiar de dor à pressão; avaliação da somação temporal; avaliação da modulação da dor condicionada; avaliação dos limiares de dor ao frio e ao calor; resposta de dor ao calor supralimiar; somação temporal da dor térmica; avaliação dos sinais e sintomas neuropáticos; avaliação da sensibilização central.

RESPOSTA: As descrições dos procedimentos dos testes aos quais os participantes serão submetidos foram inseridas no TCLE, conforme solicitado. Também foram adicionados no TCLE os riscos e benefícios obtidos com a participação na pesquisa.

ANÁLISE: pendência atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2197525.pdf	05/10/2023 17:25:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetocep16.pdf	05/10/2023 17:25:05	Gabriel Gaspar Ribeiro	Aceito

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 6.450.826

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.pdf	05/10/2023 17:23:56	Gabriel Gaspar Ribeiro	Aceito
Cronograma	cronogramacep.pdf	05/10/2023 17:23:28	Gabriel Gaspar Ribeiro	Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	05/10/2023 17:22:34	Gabriel Gaspar Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	25/08/2023 07:45:25	Gabriel Gaspar Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnexoII_infraestrutura_institucional_Gabriel_MNH.pdf	22/08/2023 19:48:22	Gabriel Gaspar Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 24 de Outubro de 2023

Assinado por:
Sonia Regina Zerbetto
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br