

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Efeitos de um protocolo de exercício físico multicomponente e de auriculoterapia em idosos.

**Pesquisador:** SAMANDA KATIA VOLPATTO

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 77461023.2.0000.0116

**Instituição Proponente:** Universidade Comunitária da Região de Chapecó

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.705.238

#### **Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um projeto de Dissertação a ser apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Saúde da Universidade Comunitária da Região de Chapecó - Unochapecó.

**Tipo de pesquisa:**

Ensaio clínico randomizado, paralelo com dois braços, que terá duração de oito semanas.

**Local de realização da pesquisa:**

Centro de convivência do idoso, preparado e adaptado para avaliação, realização do protocolo de exercício físico e para a aplicação da auriculoterapia, localizado no município de Caxambu do Sul (SC).

**Participantes da pesquisa:** 54 idosos

**Instrumento de coleta de dados:**

Os voluntários elegíveis para o estudo realizarão o pré-teste e, posteriormente, serão randomizados para um dos protocolos experimentais: (1) Protocolo de exercício multicomponente (EFM), o qual terá duração média de 60 minutos, divididos nas seguintes

**Endereço:** Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P

**Bairro:** Efapi

**CEP:** 89.809-900

**UF:** SC

**Município:** CHAPECO

**Telefone:** (49)3321-8142

**Fax:** (49)3321-8142

**E-mail:** cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 6.705.238

etapas: (A) 5 minutos de treino mobilidade da coluna vertebral e de membros inferiores; (B) 20 minutos destinados ao trabalho da aptidão cardiorrespiratória, agilidade e equilíbrio por meio de circuitos elaborados com materiais que já foram adquiridos (cones, cordas, tábua de equilíbrio, etc.); (C) 30 minutos com exercícios de fortalecimento da musculatura abdominal (transverso do abdômen, oblíquos e multifídios), paravertebrais e membros inferiores, associados ou não a atividades funcionais. Realizar-se-ão três séries de 10-15 repetições, utilizando acessórios como bola suíça e tornozeleiras; (D) 5 minutos finais para atividades de relaxamento, com alongamentos da musculatura posterior do corpo e respiração profunda para retomar os parâmetros basais. 2) Protocolo de exercício multicomponente + auriculoterapia (EFM + AUR); após o protocolo de exercício físico multicomponente, haverá a aplicação semanal de auriculoterapia, aonde serão orientados acerca de possíveis desconfortos da técnica. O pavilhão auricular do lado dominante de cada indivíduo será higienizado com álcool a 70% para posterior aplicação de cristais radiônicos, fixados com fita micropore da marca 3M. O material permanecerá por sete dias, havendo a necessidade de estimulação três vezes ao dia. Os pontos serão elencados de acordo com a literatura, sendo: Shen Men, Rim, Sistema Nervoso Vegetativo, fígado 1 e 2, coração, relaxante muscular, coluna lombar, ansiedade, psiquismo e alegria, conforme o mapeamento da Medicina Tradicional Chinesa. 3) Protocolo de auriculoterapia: o terceiro grupo, será submetido apenas a aplicação de auriculoterapia, seguindo os mesmos pontos do grupo 2.

#### Critério de Inclusão:

Idosos que atendam aos seguintes critérios: diagnóstico fisioterapêutico e/ou médico de dor lombar crônica; faixa etária entre 60 e 75 anos e de ambos os sexos; cognitivo preservado, avaliado pelo Miniexame do Estado Mental (MEEM); e dor lombar crônica, definida como uma queixa de dor na região lombar abaixo da 12ª vértebra torácica, com ou sem irradiação, com duração superior a seis meses e com grau de intensidade moderada a intensa, testada pela Escala Visual Analógica da Dor (EVA).

#### Critério de Exclusão:

Faltar duas sessões consecutivas de intervenção ou três intercaladas; realização de tratamento de acupuntura nos últimos 6 meses; realização de tratamento fisioterapêutico nos últimos 3 meses; apresentar lesões ou distúrbios neurológicos que comprometam a deambulação e a execução dos exercícios; possuir tumores ou estar em tratamento oncológico; e apresentar

**Endereço:** Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P

**Bairro:** Efapi

**CEP:** 89.809-900

**UF:** SC

**Município:** CHAPECÓ

**Telefone:** (49)3321-8142

**Fax:** (49)3321-8142

**E-mail:** cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 6.705.238

infecções ósseas ou medulares e espondilite anquilosante.

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo primário

Analisar os efeitos de um protocolo de oito semanas com exercício físico multicomponente, associado ou não a auriculoterapia, na intensidade da dor lombar crônica e nos sintomas depressivos e de ansiedade em idosos.

Objetivo secundário

- Avaliar a intensidade da dor lombar crônica antes e após cada intervenção;
- Comparar os efeitos pré e pós-protocolos na intensidade da dor lombar crônica, na capacidade funcional e nos sintomas depressivos e de ansiedade nos idosos.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos

Poderão sentir cansaço e dor advinda do esforço muscular e cardiorrespiratório, e constrangimento nas respostas que serão proferidas no momento da entrevista.

Benefícios

Alívio da dor lombar e melhora no desempenho físico e emocional.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Este projeto atende as exigências éticas de acordo com as legislações vigentes.

### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos foram apresentados e estão de acordo com o solicitado por esta instituição.

### **Recomendações:**

Recomendamos que o desenvolvimento da pesquisa siga os fundamentos, metodologia, proposições, pressupostos em tela, do modo em que foram apresentados e avaliados por este Comitê de Ética em Pesquisa.

**Endereço:** Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P

**Bairro:** Efapi

**CEP:** 89.809-900

**UF:** SC

**Município:** CHAPECÓ

**Telefone:** (49)3321-8142

**Fax:** (49)3321-8142

**E-mail:** cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 6.705.238

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto atendeu os seguintes itens:

Pendência 1: No projeto detalhado informa: Participarão do estudo 30 idosos de ambos os sexos, com diagnóstico fisioterapêutico e/ou médico de dor lombar crônica e, mapeados por meio dos atendimentos da AB municipal. Destaca-se que o tamanho amostral foi calculado considerando um poder estatístico de 85%, um nível de significância de 0,05 (bicaudal), um desvio padrão médio da principal variável de desfecho (dor lombar) de duas unidades e uma perda amostral de 20%. Já no PB consta que serão 54. As informações em todos os documentos devem estar em consonância.

Análise da pendência 1: atendida.

Pendência 2: Não informa como será a forma de contato com o idoso, se será via WhatsApp/ligação. No projeto até informa que será disponibilizado uma lista pra que os mesmos deixem seu nome, mas precisa detalhar qual será a forma de abordagem do participante.

Análise da pendência 2: atendida.

Não foram observados óbices éticos.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Assim, mediante conformidade com os requisitos éticos, somos de parecer favorável à realização do projeto classificando-o como Aprovado, pois atende aos requisitos fundamentais da Resolução 466/12/CNS e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde/MS.

O CEP/Unochapecó lembra que qualquer mudança no protocolo deve ser informada imediatamente para fins de análise e aprovação. é obrigatório o envio a este CEP, os relatórios parciais e final da pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

**Endereço:** Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P

**Bairro:** Efapi

**CEP:** 89.809-900

**UF:** SC

**Município:** CHAPECÓ

**Telefone:** (49)3321-8142

**Fax:** (49)3321-8142

**E-mail:** cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 6.705.238

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                  | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2238416.pdf | 11/03/2024 14:39:58 |                        | Aceito   |
| Cronograma                                                | cronograma.pdf                                | 08/03/2024 08:24:46 | SAMANDA KATIA VOLPATTO | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projeto_detalhado.pdf                         | 08/03/2024 08:24:30 | SAMANDA KATIA VOLPATTO | Aceito   |
| Outros                                                    | carta_de_resposta_as_pendencias.pdf           | 08/03/2024 08:20:10 | SAMANDA KATIA VOLPATTO | Aceito   |
| Parecer Anterior                                          | Parecer_consultado_cep.pdf                    | 06/03/2024 08:55:57 | SAMANDA KATIA VOLPATTO | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf                                      | 31/01/2024 08:46:09 | SAMANDA KATIA VOLPATTO | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folha_de_rosto.pdf                            | 01/11/2023 13:10:25 | SAMANDA KATIA VOLPATTO | Aceito   |
| Orçamento                                                 | orcamento.pdf                                 | 30/10/2023 10:13:36 | SAMANDA KATIA VOLPATTO | Aceito   |
| Declaração de concordância                                | ciencia_concordancia.pdf                      | 30/10/2023 10:09:03 | SAMANDA KATIA VOLPATTO | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CHAPECO, 15 de Março de 2024

---

**Assinado por:**  
**ELIARA SOLANGE MULLER**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco P**Bairro:** Efapi**CEP:** 89.809-900**UF:** SC**Município:** CHAPECO**Telefone:** (49)3321-8142**Fax:** (49)3321-8142**E-mail:** cep@unochapeco.edu.br