

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia e equidade do exercício combinado com educação entregue via telessaúde em comparação com o presencial para melhorar a intensidade da dor e a incapacidade na dor lombar crônica inespecífica: estudo TECLI com avaliação econômica

Pesquisador: VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 69822723.6.0000.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Patrocinador Principal: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.319.977

Apresentação do Projeto:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_2142363, de 28/08/2023):

Resumo:

Introdução: A dor lombar inespecífica (DLBP) é definida como dor sem causa anatomopatológica detectável, afetando principalmente a região lombossacral. Aproximadamente 90% dos pacientes com NLBP se recuperam alguns meses após o início; no entanto, cerca de 10% dos pacientes desenvolvem NLBP crônica, que responde por mais de 90% do fardo econômico da incapacidade nas costas. Assim, a elucidação dos processos de saúde e tratamento dos custos para redução dos processos de saúde é de extrema importância. Nesse contexto, a telereabilitação surgiu com o objetivo de diminuir os problemas de acesso à saúde e gerar uma nova perspectiva de tratamento. **Métodos:** Este é um estudo controlado randomizado, aberto, de três braços, registrado prospectivamente, comparando o exercício baseado em grupo mais a educação sobre a dor por meio de telerreabilitação, exercício mais educação sobre a dor face a face e lista de espera em dor (Escala Numérica de Avaliação da Dor de 11 itens) e incapacidade (questionário Roland Morris e escala de função específica do paciente) de pessoas com dor lombar crônica inespecífica.

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Trezentos e dezoito pacientes serão recrutados em Fortaleza, Brasil. Os acompanhamentos serão realizados no pós-tratamento (8 semanas) e 6 e 12 meses após o tratamento. Discussão: Nossa hipótese é que exercício mais educação em dor ministrada via telerreabilitação será melhor do que lista de espera na redução da dor e incapacidade em pessoas com NLBP crônica e terá equidade semelhante ao grupo exercício mais educação em dor presencial.

Hipótese:

Nossa hipótese é que exercício mais educação em dor ministrada via telessaúde será melhor do que lista de espera na redução da dor e incapacidade em pessoas com NLBP crônica e terá equidade semelhante ao grupo exercício mais educação em dor presencial.

Metodologia Proposta:

Desenho do estudo: Este será um estudo controlado aleatorizado que será prospectivamente registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), com três braços (educação em dor entregues via telessaúde; educação em dor entregues presencialmente e grupo controle). O protocolo será desenvolvido de acordo com as recomendações SPIRIT (Anexo I) (CHAN, et al 2013) e TIDieR (Anexo II) (HOFFMANN, et al 2014; LEITE, et al 2023), e será reportado de acordo com a declaração CONSORT (Anexo III)(ELDRIDGE, et al 2016). SERÃO INCLUÍDOS PACIENTES COM IDADE 18 ANOS, COM QUALQUER NÍVEL DE ATIVIDADE FÍSICA, BUSCANDO ATENDIMENTO EM SETORES DE EMERGÊNCIA (HOSPITAIS PÚBLICOS E/OU PRIVADOS E UPAS [UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO]) NA CIDADE DE FORTALEZA - CEARÁ PARA DOR LOMBAR INESPECÍFICA CRÔNICA.

O CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA FOI REALIZADO NO SOFTWARE G*POWER 3.1. DETERMINAMOS QUE UM MÍNIMO DE 339 INDIVÍDUOS (113 EM CADA GRUPO) SERIA NECESSÁRIO PARA FORNECER AO ESTUDO 80% DE PODER PARA DETECTAR UMA DIFERENÇA ENTRE GRUPOS DE 2,0 PONTOS EM UM NRS DE 0-10 (FARRAR, ET AL 2001), COM UM DESVIO PADRÃO ESTIMADO DE 2,75 PONTOS (FIORATTI, ET AL 2020), ALFA DE 5% E TAXA DE PERDA DE 20%. A AMOSTRA SERÁ ESTRATIFICADA POR ÍNDICE DE DESENVOLVIMENTO HUMANO (IDH). OS PACIENTES ALOCADOS NO GRUPO DE INTERVENÇÃO VIA TELESSAÚDE RECEBERÃO LOGIN E SENHA PARA ACESSO INDIVIDUAL AO SITE ELABORADO PARA O ESTUDO (WWW.REABILITADOR.COM.BRP). O CONTEÚDO DESTA INTERVENÇÃO INCLUIRÁ VÍDEOS E ANIMAÇÕES BASEADOS NA EDUCAÇÃO DA DOR, PROMOÇÃO DA ATIVIDADE FÍSICA E EXERCÍCIOS GERAIS. PARA OS PACIENTES ALOCADOS NO GRUPO DE INTERVENÇÃO VIA PRESENCIAL, O COMPONENTE DE EDUCAÇÃO DA DOR SERÁ VEZ POR SEMANA DURANTE OS 5 A 10 MINUTOS INICIAIS DA INTERVENÇÃO. OS PARTICIPANTES

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

REALIZARÃO OS MESMOS EXERCÍCIOS PROPOSTOS PARA O GRUPO VIA TELESSAÚDE, E, SE NECESSÁRIO, TAMBÉM HAVERÁ ADAPTAÇÃO DO CONTEÚDO DA INTERVENÇÃO, SEM DIFERENÇA DE INTENSIDADE, VOLUME E/OU FREQUÊNCIA, MAS PRESENCIALMENTE COM AUXÍLIO DE UM FISIOTERAPEUTA DO LABORATÓRIO DE ANÁLISE DO MOVIMENTO HUMANO (LAMH) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ (UFC) 3 VEZES POR SEMANA COM DURAÇÃO MÁXIMA DE 60 MINUTOS (ANEXO 4: CARTA DE CONCORDÂNCIA DOCUMENTADA DA INSTITUIÇÃO [SOLICITAR APENAS APÓS APROVAÇÃO DO CEP]). OS PARTICIPANTES ALOCADOS ALEATORIAMENTE PARA O GRUPO CONTROLE PERMANECERÃO EM UMA LISTA DE ESPERA. TODAS AS PESSOAS ELEGÍVEIS RECEBERÃO

INFORMAÇÕES SOBRE O ESTUDO E ASSINARÃO O TCLE ANTES DA PARTICIPAÇÃO. A AVALIAÇÃO DE LINHA DE BASE SERÁ REALIZADA POR VIDEOCONFERÊNCIA POR MEIO DE UM LINK PERSONALIZADO NA PLATAFORMA GOOGLE MEET, FERRAMENTA AMPLAMENTE UTILIZADA EM UNIVERSIDADES PÚBLICAS APRESENTANDO SEGURANÇA E PRIVACIDADE E INCLUIRÁ A COLETA DOS SEGUINTE DADOS: IDADE; SEXO; DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS; HISTÓRICO MÉDICOS E OS DESFECHOS PRIMÁRIOS. OS DESFECHOS PRIMÁRIOS SERÃO AVALIADOS NOVAMENTE BEM COMO OS DESFECHOS SECUNDÁRIOS NO FINAL DA INTERVENÇÃO (OU SEJA, 8 SEMANAS APÓS A ALEATORIZAÇÃO), 12 E 24 SEMANAS DE ACOMPANHAMENTO POR UMA VIDEOCONFERÊNCIA POR MEIO DE UM LINK PERSONALIZADO NA PLATAFORMA GOOGLE MEET. OS DESFECHOS PRIMÁRIOS SERÃO A MÉDIA DA INTENSIDADE DA DOR NOS 7 DIAS ANTERIORES (MEDIDA COM 0-10 NRS)(RUNDELL, ET AL 2020) E INCAPACIDADE (MEDIDA COM O RMDQ DE 0-24 (MONTEIRO, ET AL 2020) E A ESCALA FUNCIONAL ESPECÍFICA DO PACIENTE DE 0-10 [PSFS]) (MOFFET, ET AL 2015). OS DESFECHOS SECUNDÁRIOS SERÃO: IMPRESSÃO GLOBAL DE RECUPERAÇÃO (MEDIDA COM A - 3 A 3 GLOBAL PERCEIVED EFFECT SCALE [GPE])(COSTA, ET AL 2008); CUSTOS (DIÁRIOS SEMANAIS AUTO-GRAVADOS), EFEITOS ADVERSOS (NÚMERO DE EFEITOS ADVERSOS DURANTE O TEMPO DE ESTUDO), ADEÇÃO (EXERCISE ADHERENCE RATING SCALE [EARS-BR]) (DE LIRA, ET AL 2020)VIABILIDADE (CRITÉRIOS DE TOMADA DE DECISÃO BASEADO NA [TABELA 2])(STANTON, ET AL 2020) E EXPERIÊNCIAS, PERCEPÇÕES, FACILITADORES E BARREIRAS DOS INDIVÍDUOS QUE PARTICIPARÃO DO GRUPO.

Critério de Inclusão:

- Pacientes com idade 18 anos que apresentam dor lombar crônica inespecífica, definida como dor na região posterior do corpo, entre a margem inferior da décima segunda costela e a dobra inferior glútea, há pelo pontua 4 em 24 pontos ou mais no Roland-Morris Disability Questionnaire

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.319.977

(RMDQ)(MONTEIRO, et al 2020) e a intensidade da dor pontua 3 em 10 pontos ou mais em uma escala numérica de 11 pontos (NRS)(RUNDELL, et al 2020).

- Capaz de ler e entender português e ter acesso à internet.

Critério de Exclusão:

- Suspeita ou confirmação de patologia grave da coluna vertebral (fraturas, doenças metastáticas, reumáticas, inflamatórias ou infecciosas da coluna, síndrome da cauda equina/distúrbio neurológico generalizado);
- Comprometimento de raiz nervosa;
- Fisioterapia nos últimos 3 meses;
- História prévia de cirurgia da coluna vertebral e dos membros inferiores nos últimos 12 meses; agendada para cirurgia de grande porte durante o estudo ou no período de acompanhamento;
- Osteoporose;
- Deformidade estrutural;
- Gravidez;
- Contraindicações ao exercício listadas nas diretrizes do American College of Sports Medicine (ACSM) Tabela 1 (DALLECK, et al 2020).

Objetivo da Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_2142363, de 28/08/2023):

Objetivo Primário:

Nosso objetivo é investigar por meio de 3 grupos comparadores a eficácia e a equidade de um programa de 8 semanas de exercícios adicionados à educação em dor entregues via telessaúde na intensidade da dor e incapacidade em pessoas com DLI crônica.

Objetivo Secundário:

- Comparar a intensidade da dor em indivíduos com DLI crônica após um programa de 8 semanas de exercícios adicionados à educação em dor entregues via telessaúde versus presencial;
- Comparar a incapacidade em indivíduos com DLI crônica após um programa de 8 semanas de exercícios adicionados à educação em dor entregues via telessaúde versus presencial;
- Investigar a eficácia na impressão global de recuperação de um programa de 8 semanas de exercícios adicionados à educação em dor entregue via telessaúde para pessoas com DLI crônica;

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.319.977

- Avaliar os efeitos adversos de um programa de 8 semanas de exercícios adicionado à educação em dor entregue via telessaúde para pessoas com DLI crônica;
- Realizar uma avaliação econômica completa relacionada à implementação de um programa de 8 semanas de exercícios adicionados à educação em dor entregue via telessaúde para pessoas com DLI crônica;
- Avaliar a viabilidade de um programa de 8 semanas de exercícios adicionado à educação em dor entregue via telessaúde para pessoas com DLI crônica;
- Avaliar a adesão de um programa de 8 semanas de exercícios adicionado à educação em dor entregue via telessaúde para pessoas com DLI crônica;
- Investigar as experiências, percepções, facilitadores e barreiras de um programa de 8 semanas de exercícios adicionado à educação em dor entregue via telessaúde para pessoas com DLI crônica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_2142363, de 28/08/2023):

Riscos:

Os possíveis riscos relacionados a este estudo são: cansaço físico e/ou dores nos músculos após desempenhar os exercícios solicitados (ex., dor muscular de início tardio), fenômenos estes comuns da adaptação de indivíduos a uma nova demanda de atividade física. Estas situações serão acompanhadas semanalmente por profissionais treinados. Caso seja relatado desconforto durante e após as tarefas os pesquisadores irão tomar as seguintes providências: oferecer adaptações nos exercícios sugeridos ou interromper o programa de intervenção. Além disso, caso haja efeito adverso o paciente será encaminhado ao serviço médico vinculado ao projeto.

Benefícios:

Os voluntários terão benefícios diretos relacionados a participação desta pesquisa, pois estarão recebendo a melhor terapêutica disponível nas evidências científicas, no caso, o somatório de exercícios terapêuticos e educação em dor (provenho orientações quanto ao manejo da condição prescrito neste projeto, o que pode potencializar os efeitos do tratamento e evitar possíveis efeitos adversos). Além disso, os achados desse estudo podem ser de grande relevância para clínicos e tomadores de decisão no manejo mais eficiente das DLI crônica, promovendo resolubilidade e diminuindo algum problema de acesso ao tratamento, e

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.319.977

consequentes gastos públicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As informações aqui elencadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_Informações_Básicas_do_projeto_2142363, de 28/08/2023):

Metodologia de Análise de Dados:

O estatístico será cego para a alocação do tratamento. A análise estatística será realizada seguindo os princípios de análise de intenção de tratar. Quanto à análise de dados e a forma de lidar com os dados faltantes, iremos utilizar modelos mistos (mixed models) (YANG, et al 2022). Uma grande vantagem dessa abordagem é a não necessidade de realização de imputação de dados para dados faltantes, visto que os resultados dos modelos mistos não possuem viés significativo quanto a desfechos médios quando se há dados faltantes por mecanismo (quase) aleatório. O estatístico cego receberá os dados codificados, a análise de normalidade por inspeção de histogramas e gráficos de função de probabilidade. Em seguida, considerando a distribuição normal, será realizada uma análise de modelos lineares mistos (interceptos aleatórios e coeficientes fixos), que incorporaram termos para tratamento, tempo e interações tratamento-tempo. Serão apresentadas as médias e seus intervalos de confiança (ICs) a 95%. Os resultados do desfecho primário serão interpretados com base nas diferenças clinicamente importantes (MCIDs) estimadas para a população adulta (ou seja, RMDQ > 5 e NRS > 2) pontos (OSTELO, et al 2008). Todas as análises estatísticas serão realizadas com o SPSS versão 22. Além disso, a amostra será dicotomizada para melhora/manutenção de acordo com a alteração clinicamente importante. A redução do risco absoluto será obtida subtraindo-se os riscos entre os grupos (TEED menos GC; PEED menos GC; e TEED menos PEED). Esses dados serão usados para calcular o número necessário para tratar (NNT) ($1 / \text{reduzindo o risco absoluto}$). Os resultados de viabilidade serão examinados em termos de frequências e percentagens (STANTON, et al 2020). Serão utilizados grupos focais para avaliar as experiências, percepções, facilitadores e barreiras dos indivíduos que foram alocados no grupo TEED (MASADEH, 2012). O grupo focal será usado para coletar dados qualitativos durante reuniões via link personalizado na plataforma Google Meet. O número de reuniões do grupo focal dependerá da saturação das informações extraídas durante o grupo focal. A saturação será considerada neste estudo quando nenhuma informação nova ou adicional surgir durante o grupo focal ou quando as informações começarem a se repetir. Todos os participantes serão informados sobre este processo através do termo de consentimento informado e por uma explicação dada no início do estudo. Um roteiro semiestruturado para a condução dos encontros

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.319.977

foi elaborado a priori e será aplicado durante os encontros (anexo complementar online C). O áudio será gravado com um computador portátil utilizando o software Simple Recorder V.1.6.1. (HESPANHOL, et al 2018). O diálogo será transcrito na íntegra no dia seguinte e será utilizado o quadro de análise temática recomendado por Braun e Clarke et al, 2006. A análise dos dados pelo primeiro autor será confirmada por um pesquisador independente (o segundo autor) que não estará envolvido na coleta ou análise inicial dos dados, e cada participante do estudo estará autorizado a verificar a veracidade dos tópicos por meio de cópias impressas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo: “Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações”

Recomendações:

Vide campo: “Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de Parecer Pendente emitido por este CEP.

Pendência única: inclusão da Carta de Instituição Co-partícipe da Universidade Federal do Ceará (UFC).

Resposta: a carta foi anexada.

ANÁLISE: ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, no momento da obtenção do TCLE, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do mesmo, pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador. O pesquisador responsável deverá apor sua assinatura na última página do referido termo.
- O Relatório final deverá ser apresentado ao CEP ao término do estudo. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.
- Caso haja quaisquer intercorrências durante a execução do projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável comunicá-la através de uma emenda ao CEP via

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 6.319.977

Plataforma Brasil. Considera-se como antiética a pesquisa com modificações em seu protocolo inicial previamente aprovado sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2142363.pdf	28/08/2023 12:44:24		Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTA_RESPOSTA_.docx	28/08/2023 12:43:33	VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Coparticipe.doc	28/08/2023 12:42:42	VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	0_folhaDeRosto_assinado_Copiar_assinado.pdf	19/05/2023 12:41:15	VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_broc_investigador_projeto_TECLI.pdf	16/05/2023 09:59:53	VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_Projeto_TECLI.pdf	16/05/2023 09:48:33	VINICIUS CUNHA DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

DIAMANTINA, 23 de Setembro de 2023

Assinado por:

THAMAR KALIL DE CAMPOS ROLLA MIRANDA
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Campus JK, prédio da reitoria, sala 21

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep.secretaria@ufvjm.edu.br