

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Termomonitoramento de trigger points do músculo trapézio durante aplicação de Dryneedling e compressão isquêmica

Pesquisador: Jose Jamacy de Almeida Ferreira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 55859522.8.0000.5188

Instituição Proponente: Centro de Ciência da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.318.235

Apresentação do Projeto:

Introdução: As dores musculoesqueléticas acometem grande parte da população e podem afetar indivíduos de diversas idades, raças e sexo. Dentre as dores musculoesqueléticas, destaca-se a Síndrome da Dor Miofascial (SDM), que se caracteriza como uma condição de dor muscular em regiões específicas devido à presença de nódulos hipersensíveis, denominados Trigger Points (TPs). O tratamento desta síndrome tem como objetivo a desativação dos TPs por meio da aplicação de métodos invasivos, como o Dry Needling (DN) ou não invasivos, como a Compressão Isquêmica (CI). O DN consiste na introdução de uma agulha na pele de forma superficial ou profunda. Já a CI consiste na aplicação de pressão manual no ponto doloroso. O diagnóstico da síndrome da dor miofascial é predominantemente clínico, pois não existem exames específicos para o diagnóstico da SDM. Desta forma, a Termografia Infravermelha (TI), torna-se uma ferramenta útil no diagnóstico da SDM já que consiste na captação, por meio de uma câmera termográfica, da radiação infravermelha emanada pelo corpo, de forma indolor e não invasiva. Este estudo tem como objetivo analisar as variações de temperatura da pele em portadores de SDM, antes, durante e após a aplicação das técnicas de DN e CI.

Metodologia: Trata-se de um estudo clínico randomizado, realizado com 32 participantes de ambos os sexos que serão alocados no grupo de DN (16) ou de CI (16) e receberão uma sessão de uma das técnicas.

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 5.318.235

Os sujeitos participantes deste estudo serão informados quanto aos riscos e procedimentos experimentais e deverão assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Será utilizada a algometria para a mensuração do limiar de dor a pressão, a Escala Visual Analógica (EVA) para a quantificação da dor e a TI para analisar as alterações de temperatura da pele durante os procedimentos de DN e CI.

Os dados desta pesquisa serão inicialmente planilhados, conferidos e agrupados em um banco de dados EXCEL de onde serão exportados para o pacote estatístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versão 20.0. Os dados serão agrupados e extraída a média e o desvio padrão das variáveis temperatura (°C) e dor na escala EVA (0-10 pontos) nos momentos repouso, durante, imediatamente após, e 10 min após o procedimento DN ou CI. Após a confirmação dos pressupostos de normalidade de distribuição (teste de

Shapiro Wilk) e homogeneidade das variâncias (teste de Levene) será aplicada uma ANOVA Two-Way com medidas repetidas (2 grupos x 4 medidas repetidas). Quando a esfericidade (teste Mauchly) não for alcançada será realizada a correção pelo teste de Greenhouse-Geisser, seguido pelo ajustamento de comparações múltiplas de Bonferroni. Resultados: Espera-se que exista diferença de temperatura da pele na região dos TPs quando comparados os procedimentos de DN e CI, bem como a redução da dor na escala EVA após os procedimentos.

Hipótese:

H0: Não existe alteração no padrão termal da pele na região dos TPs durante e/ou após a aplicação dos procedimentos de DN e CI

Critério de Inclusão:

Serão incluídos 32 indivíduos, de ambos os sexos, com faixa etária entre 18 – 35 anos, portadores de pelo menos um TP hipersensível ativo no músculo trapézio e elevador da escápula, com dor à palpação 3 na escala EVA, não-fumantes, que não sejam portadores de doenças cardiovasculares, metabólicas, reumáticas, infecciosas, dermatológicas e degenerativas que interfiram na temperatura corporal ou estejam em uso excessivo de álcool ou drogas analgésicas ou que alterem a termogênese corporal, e que tenham concordado com a participação na pesquisa.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo, os sujeitos que não comparecerem a avaliação e/ou apresentem na avaliação física alguma cicatriz ou tatuagem na região cervical e torácica, e/ou que estejam realizando tratamento fisioterapêutico ou ainda aqueles que desistam de se submeter aos procedimentos experimentais

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 5.318.235

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar as variações de temperatura da pele em portadores de miosite de tensão antes, durante e após a aplicação das técnicas de DN e CI.

Objetivo Secundário:

- Comparar a variação do nível de dor nos músculos dolorosos e Tps após a aplicação das técnicas de DN e CI.
- Verificar se existe correlação entre a temperatura e o limiar de dor à pressão nos TPs após a aplicação de DN e CI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Devido a aplicação da técnica pode ocorrer hiperemia e dor local, de grau leve, na área próxima a inserção da agulhas no DN e na CI. Este evento é momentâneo e cessa ao término do procedimento.

Benefícios:

Alívio da dor causada pelos TPs, diminuição tensão muscular na área de aplicação do procedimento, além de permitir melhorar o conhecimento científico nesta área embasando novos protocolos de tratamento e avaliação da síndrome da dor miofascial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados desta pesquisa serão inicialmente planilhados, conferidos e agrupados em um banco de dados EXCEL de onde serão exportados para o pacote estatístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versão 20.0, onde serão aplicados os modelos estatísticos paramétricos ou não paramétricos para a comparação de dois grupos independentes, como também o cálculo das medidas descritivas e distribuição de frequências das variáveis sociodemográficas. Todos os cuidados necessários para a aleatorização da amostra serão tomados para que a comparação não sofra a influência de viés determinístico. As variáveis dependentes serão o nível de dor na escala EVA, a temperatura em °C e a força de compressão para atingir o nível 5 na escala EVA (N).

Os dados serão agrupados e aplicadas as estatísticas descritivas média, desvio padrão, mínimo e máximo por grupos G1 e G2 e a hipótese de interesse será testada pelo ANOVA com medidas repetidas e ajustamento de comparações múltiplas de Bonferroni e em caso de não normalidade dos dados avaliada pelo Teste de Shapiro-Wilk poderá ser realizado o teste de ANOVA de Friedman

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 5.318.235

e teste de wilcoxon para comparações pareadas. Também serão testadas a correlação entre as variáveis dor, temperatura e força de compressão, por meio do teste de correlação de Pearson ou Spearman.

Desfecho Primário:

A termografia infravermelha é uma ferramenta capaz de monitorar as respostas térmicas durante o procedimento de DN e CI e estabelecer padrões termais que possam auxiliar na determinação da dosagem terapêutica.

Desfecho Secundário:

Dor avaliada na escala EVA e Algometria de pressão.

Tamanho da Amostra no Brasil: 32

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As informações básicas fornecidas estão contempladas no projeto base, os termos de apresentação obrigatória estão conforme estabelece a Resolução do CNS no. 466/2012.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que o projeto de pesquisa não apresenta óbices, conforme estabelece a Resolução do CNS no. 466/2012, o parecer é FAVORÁVEL.

Considerações Finais a critério do CEP:

Certifico que o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba – CEP/CCS aprovou a execução do referido projeto de pesquisa. Outrossim, informo que a autorização para posterior publicação fica condicionada à submissão do Relatório Final na Plataforma Brasil, via Notificação, para fins de apreciação e aprovação por este egrégio Comitê.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_atual.pdf	29/03/2022 10:48:36	SANDRA MARIA CORDEIRO ROCHA DE CARVALHO	Aceito

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 5.318.235

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1811610.pdf	11/02/2022 16:06:36		Aceito
Declaração de concordância	declaracao_de_anuencia_Labterm.pdf	11/02/2022 16:04:24	Jose Jamacy de Almeida Ferreira	Aceito
Outros	Certidao_aprovacao_projeto_PPGFis.pdf	11/02/2022 16:02:50	Jose Jamacy de Almeida Ferreira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/02/2022 15:59:06	Jose Jamacy de Almeida Ferreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Termomonitoramento_final.pdf	11/02/2022 15:58:19	Jose Jamacy de Almeida Ferreira	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rostro.pdf	11/02/2022 15:53:05	Jose Jamacy de Almeida Ferreira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 29 de Março de 2022

**Assinado por:
Eliane Marques Duarte de Sousa
(Coordenador(a))**

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br