

UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ASSOCIAÇÃO DA FORÇA MUSCULAR DE PREENSÃO PALMAR COM BRADICINESIA EM PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON

Pesquisador: Wallace Machado Magalhães de Souza

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 00273726.0.0000.5261

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Instituto de Neurologia Deolindo Couto - INDC/UFRJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.780.461

Apresentação do Projeto:

Informações retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2817979".

Trata-se de uma pesquisa de Pós Doutorado. É um estudo observacional transversal elaborado seguindo as recomendações do STROBE - Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology. Serão incluídos indivíduos com Doença de Parkinson (DP) de ambos os sexos, com mais de 18 anos, em tratamento ambulatorial e clinicamente estáveis nos seis meses anteriores, em uso de levodopa, classificados entre os estágios 1.0 (sintomas muito leves, apenas de um lado do corpo) a 3.0 (sintomas bilaterais leve a moderado, com alguma instabilidade postural, mas o paciente ainda é fisicamente independente) na escala modificada de Hoehn e Yahr, referidos do ambulatório do Instituto de Neurologia Deolindo Couto (INDC). As avaliações serão realizadas em duas visitas, conduzidas nas instalações do INDC. O nível de treinamento (sedentário ou fisicamente ativo) será estratificado para análise dos resultados. Além disso, no momento da coleta dos dados, será avaliado se o indivíduo encontra-se na fase "On" (período em que a medicação está funcionando de forma eficaz no controle motor) ou na fase "Off" (período no qual o efeito da medicação começa diminuir, onde ocorre exacerbação dos sintomas motores) para análise dos resultados. O

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

CEP: 22.290-140

E-mail: cep@indc.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ



Continuação do Parecer: 8.780.461

tamanho da amostra foi determinado baseado no estudo de Daniels et al.(2024), sendo necessários 22 indivíduos com DP para análise da força de preensão palmar e bradicinesia. Indivíduos que apresentarem alterações musculoesqueléticas ou neurológicas severas que os impeçam de realizar avaliações propostas, assim como gestantes, serão excluídos.

Objetivo da Pesquisa:

Informações retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2817979".

Objetivo Primário:

Avaliar a associação entre a força muscular esquelética e bradicinesia em pacientes com DP.

Objetivo Secundário:

- I. Propor um ponto de corte de força muscular associado à bradicinesia;
- II. Propor um escore de risco com base nas variáveis de força muscular e tempo de execução do Time Up and GO test (teste TUG), além de outras potenciais variáveis que possam estar associadas à bradicinesia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco associado nesta pesquisa é a baixa possibilidade de lesão musculoesquelética, desmaio, queda ou mal estar durante a realização da coleta de dados. A fim de minimizar estes riscos, em todo o momento você contará com uma equipe de profissionais atenta e capacitada para qualquer imprevisto, supervisionando diretamente a execução de todos os testes e apta a intervir imediatamente em caso de algum mal estar. Caso necessite de auxílio para andar, sentar e levantar, a equipe estará sempre disponível e atenta para ajudar, evitando, desta forma, o risco de queda e qualquer tipo de acidente. Será fornecida assistência hospitalar imediata caso você apresente algum mal estar ou queda, sem qualquer custo. O INDC possui protocolo próprio para atendimento ao corpo social no caso de um mal-estar.

Benefícios:

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

E-mail: cep@indc.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ



Continuação do Parecer: 8.780.461

O benefício da participação neste estudo diz respeito a realização de testes funcionais que estão associados com a progressão da Doença de Parkinson, fornecendo dados para ajustes no tratamento e nas medicações, se necessário. Você receberá formalmente o resultado dos testes aplicados e serão esclarecidas todas as dúvidas quanto aos resultados obtidos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foram anexados os seguintes documentos revisados:

- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2817979.pdf
- Carta_resposta_V3.pdf
- TCLE_revisado_V3.pdf
- Projeto_detalhado_revisado_V3.pdf
- Cronograma_revisado_V3.pdf

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de um projeto de pós doutorado do Programa de Pós Graduação em Ciências da Reabilitação da UFRJ que será realizado em pacientes com doença de parkinson (DP) tratados no Instituto de Neurologia Deolindo Couto. Tem como objetivo primário avaliar a associação entre a força muscular esquelética e bradicinesia em pacientes com DP.

Recomendações:

Todas as pendências foram atendidas, conforme descrito no item a seguir.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências estão listadas abaixo e estão acompanhadas das correspondentes respostas.

Lista de pendências e respostas:

Pendência 1:

ANÁLISE: A PENDÊNCIA FOI ATENDIDA EM RELAÇÃO AO "TCLE" E AO "PROJETO COMPLETO", MAS NO DOCUMENTO "INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO" NÃO FORAM INCLUIDAS AS MODIFICAÇÕES. IMPORTANTE REVER A ÚLTIMA COLOCAÇÃO SOBRE A ASSISTENCIA HOSPITALAR IMEDIATA. COMO ISSO PODERÁ SER

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

E-mail: cep@indc.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ



Continuação do Parecer: 8.780.461

GARANTIDO? PODE-SE INFORMAR QUE O INDC TEM PROTOCOLO PRÓPRIO PARA ATENDIMENTO AO CORPO SOCIAL NO CASO DE UM MAL ESTAR.

Resposta: Primeiramente, gostaríamos de agradecer pela revisão diligente e as considerações realizadas em todo projeto. As alterações realizadas encontram-se destacadas em amarelo nos documentos editados, quando aplicável, e descritas abaixo.

Foram incluídas as informações no tópico "Informações básicas do projeto" diretamente na Plataforma Brasil. Quanto a assistência hospitalar imediata, foi incluída a informação que "O INDC possui protocolo próprio para atendimento ao corpo social no caso de um mal-estar" nos documentos "TCLE_revisado_v3 (pg. 3)", "Projeto_detalhado_revisado_v3 (pg. 6)", além de "Informações básicas do projeto".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 2:

2d A assinatura do TCLE não faz parte da coleta de dados, é uma condição para a participação na pesquisa.

ANÁLISE: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA, pois foi modificado o documento do Projeto Detalhado (conforme bem explicado na carta resposta), porém o TCLE continua com a informação da assinatura do TCLE como um procedimento a ser realizado no estudo.

Resposta: Esta informação foi removida do TCLE, conforme solicitado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 4

Cronograma. O plano de atividades está confuso, não deixando claro exatamente em que mês iniciará a coleta de dados. Pelo entendimento da leitura do plano, parece ser agosto de 2026. Portanto, sugiro ajustar essas datas de acordo com a aprovação deste CEP.

ANÁLISE: PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA - O cronograma continua indicando o início da coleta de

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

E-mail: cep@indc.ufrj.br

**UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ**



Continuação do Parecer: 8.780.461

dados para agosto de 2026. Atualizar com margem para aprovação do projeto no CEP

Resposta:

O documento "Cronograma_revisado_V3" foi devidamente editado de acordo com as sugestões do colegiado para início das coleta de dados prevista para outubro de 2026. Importante destacar que os meses de janeiro a março selecionados neste tópico são referentes ao ano de 2027. Esperamos que, com as novas solicitações atendidas, o projeto seja aprovado pelo colegiado. Mais uma vez, obrigado pelas considerações.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

"Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2817979.pdf	02/09/2026 16:33:50		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_V3.pdf	02/09/2026 16:33:04	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisado_V3.pdf	02/09/2026 16:30:32	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_revisado_V3.pdf	02/09/2026 16:28:28	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito
Cronograma	Cronograma_revisado_V3.pdf	02/09/2026 16:28:11	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito
Orçamento	Orcamento_revisado.pdf	19/08/2026	Wallace Machado	Aceito

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

E-mail: cep@indc.ufrj.br

UFRJ - INSTITUTO DE
NEUROLOGIA DEOLINDO
COUTO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
/ INDC - UFRJ



Continuação do Parecer: 8.780.461

Orçamento	Orcamento_revisado.pdf	19:05:09	Magalhães de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_infraestrutura_revisado.pdf	19/08/2026 19:04:50	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Solicitacao_Pesquisador_Responsavel_assinado.pdf	08/07/2026 10:42:31	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_concordancia_assinado.pdf	08/07/2026 10:27:17	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisadores_assinado.pdf	08/07/2026 10:26:24	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada_Wallace_Machado_assinado.pdf	08/07/2026 10:20:36	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto.docx	29/05/2026 16:52:53	Wallace Machado Magalhães de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 05 de Outubro de 2026

Assinado por:
CLAUDIA MARCIA NACIF DRUMMOND
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Venceslau Brás 95

Bairro: Botafogo

CEP: 22.290-140

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-5638

E-mail: cep@indc.ufrj.br