

UFPE - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
HC/UFPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO MANIPULATIVO OSTEOPÁTICO NAS MANIFESTAÇÕES MUSCULOESQUELÉTICAS CRÔNICAS DA FEBRE CHIKUNGUNYA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: LEONORA CASTRO TENORIO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 23002919.7.0000.8807

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.681.280

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa clínica para avaliar os efeitos do tratamento manipulativo osteopático em pacientes com acometimento músculo esquelético não inflamatório, na fase crônica da Febre Chikungunya. O estudo será realizado no Ambulatório de Reumatologia dos Hospital das Clinicas/ UFPE. Os critérios de inclusão para o estudo serão: Ter idade maior ou igual a 18 anos; ter diagnóstico de Febre Chikungunya com sorologia positiva IgM e/ou IgG; Estar na fase crônica da doença (>3 meses); ter sintomas de dor e rigidez em membros superiores; consentir em participar do estudo e ser capaz de assinar o TCLE. Serão excluídos do estudo Paciente com doenças articulares prévias à infecção pelo CHIKV; Diagnóstico de doenças que comprometam a funcionalidade dos membros superiores; Presença de outras doenças crônicas infecciosas ou neoplasias; Déficit cognitivo, auditivo ou visual que impeçam a aplicação dos instrumentos de avaliação; Pacientes que estejam realizando tratamento fisioterapêutico ou tenha realizado nos últimos 2 meses; Pacientes que estejam realizando atividade física regular.

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, S/N, 3º andar do prédio principal (enfermarias)

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cephcupe@gmail.com

UFPE - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
HC/UFPE



Continuação do Parecer: 3.681.280

Objetivo da Pesquisa:

Verificar os efeitos do tratamento manipulativo osteopático nos membros superiores de pacientes na fase crônica da Febre Chikungunya.

Objetivos específicos

- Analisar a melhora da dor dos membros superiores nos pacientes com febre chikungunya.
- Avaliar a melhora da rigidez das mãos nos pacientes na fase crônica da chikungunya.
- Avaliar a melhora da mobilidade em membros superiores após a primeira sessão e após 4 sessões do tratamento manipulativo osteopático.
- Avaliar a persistência da melhora da dor e da mobilidade após 30 dias da última sessão do tratamento manipulativo osteopático.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos foram descritos, estes são relacionados a técnica manipulação osteopática e ao constrangimento ao responder questionários, porém relata as medidas a serem tomadas para minimizar tais riscos.

Os benefícios foram descritos pela autora como a contribuição na orientação no esquema terapêutico dos pacientes com a Doença Febre Chikungunya.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico randomizado, com pacientes na fase crônica da Febre Chikungunya com acometimento muscular esquelético não inflamatório em membros superiores, que estão em acompanhamento clínico reumatológico regular, no ambulatório especializado de Chikungunya.

Os pacientes recrutados para dois grupos: grupo Osteopatia (GO) e grupo controle (GC). O GO além do tratamento de rotina para Febre Chikungunya, serão submetidos a 4 sessões do tratamento manipulativo osteopático (TMO) com intervalo de uma semana, sendo no primeiro encontro responderão aos questionários avaliativos (avaliar percepção da dor, função do membro superior e destreza manual) antes e após a sessão e um mês após a última sessão responderão novamente os questionários. No Grupo Controle, além do tratamento medicamentoso, será utilizada a técnica sham (placebo).

A pesquisadora relata os procedimentos metodológicos, descreve a técnica manipulativa osteopática a ser aplicada nos pacientes do Grupo Osteopatia (GO) bem como a técnica Sham (placebo) para o grupo Controle (GC) e refere que após o término da pesquisa os pacientes do

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, S/N, 3º andar do prédio principal (enfermarias)

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cephufpe@gmail.com

UFPE - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
HC/UFPE



Continuação do Parecer: 3.681.280

grupo controle receberão o mesmo tratamento manipulativo osteopático.
Pesquisa relevante uma vez que trará contribuição para o tratamento dos pacientes de febre Chikungunya em sua fase crônica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos obrigatórios como carta de anuência, TCLE, termo de compromisso, termo de compromisso e confidencialidade, currículos foram apresentados.

Recomendo revisão ortográfica no TCLE

Recomendações:

Revisão ortográfica.

Sugerimos colocar no projeto e no TCLE que o grupo controle será beneficiado com a técnica aplicada ao grupo caso se a técnica for de comprovada eficácia.

Acrescentar ao protocolo os testes de cognição, audição e visão que serão utilizados nos pacientes para atestar a sua entrada na pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendência

Considerações Finais a critério do CEP:

PROJETO APROVADO APÓS REUNIÃO DO CEP

O Protocolo foi avaliado e está APROVADO para iniciar a coleta de dados. Caso a pesquisa seja realizada no âmbito do Hospital das Clínicas, o pesquisador principal deve comparecer ao NAP e solicitar a Carta de Encaminhamento. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio da Notificação com o Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP HC/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil. Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, S/N, 3º andar do prédio principal (enfermarias)

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cephcufpe@gmail.com

**UFPE - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
HC/UFPE**



Continuação do Parecer: 3.681.280

este Comitê de Ética, relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP HC/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO 1418179.pdf	08/10/2019 11:47:47		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	08/10/2019 11:45:58	LEONORA CASTRO TENORIO	Aceito
Outros	formulario.doc	08/10/2019 11:45:16	LEONORA CASTRO TENORIO	Aceito
Outros	apresentacao.jpg	08/10/2019 11:44:59	LEONORA CASTRO TENORIO	Aceito
Outros	confidencialidade.jpg	08/10/2019 11:43:13	LEONORA CASTRO TENORIO	Aceito
Outros	compromisso.jpg	08/10/2019 11:43:01	LEONORA CASTRO TENORIO	Aceito
Outros	anuencia.jpg	08/10/2019 11:42:45	LEONORA CASTRO TENORIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.doc	08/10/2019 11:42:28	LEONORA CASTRO TENORIO	Aceito
Outros	lattes2.pdf	08/10/2019 11:42:07	LEONORA CASTRO TENORIO	Aceito
Outros	lattes1.pdf	08/10/2019 11:41:57	LEONORA CASTRO TENORIO	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	08/10/2019 11:41:45	LEONORA CASTRO TENORIO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, S/N, 3º andar do prédio principal (enfermarias)

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cephcfupe@gmail.com

UFPE - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PERNAMBUCO -
HC/UFPE



Continuação do Parecer: 3.681.280

Não

RECIFE, 04 de Novembro de 2019

Assinado por:
José Ângelo Rizzo
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, S/N, 3º andar do prédio principal (enfermarias)

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cephcupe@gmail.com