



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AÇÕES EDUCATIVAS E FISIOTERAPIA EM GRUPO NO RISCO DE QUEDAS EM IDOSOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Andressa de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39377220.0.0000.5413

Instituição Proponente: FACULDADE DE MEDICINA DE MARILIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.436.218

Apresentação do Projeto:

A população idosa vem crescendo nos últimos anos, acompanhada pelos declínios funcionais próprios do envelhecimento que limitam e dificultam as suas atividades de vida diárias, com isso o medo de cair e as quedas são frequentemente observados nessa população. A informação educacional e aprendizagem dos idosos aumentam a sua consciência quanto a prevenir quedas e, com a fisioterapia, poderá ter uma melhora ainda mais significativa nessa prevenção.

Justificativa e objetivo: Sabendo que as quedas são recorrentes em idosos, a prevenção torna-se um método efetivo para a população, sendo assim, o objetivo do estudo é analisar o efeito de ações educativa se de um programa de fisioterapia em grupo visando à prevenção de quedas em idosos, e desenvolver um produto técnico educativo para prevenção de quedas. Materiais e Métodos: O estudo será delineado em três etapas:

1ª: Construção de um material educativo e processo de validação por juízes especialistas.

2ª: Ensaio clínico: caracterização da amostra pelo Anova mista de medidas repetidas, critérios de inclusão: idosos com idade igual ou superior a 60 anos e critérios de exclusão: paciente acamados/cadeirantes e pontuação igual ou inferior a 24 pontos no Mini Exame do Estado Mental, randomização em dois grupos, avaliação funcional com os instrumentos: FES-I-Brasil, Berg Balance Scale (BERG), Timed Up and Go (TUG), Performance-Oriented Mobility Assessment II (POMA), Health Assessment Questionnaire (HAQ), Falls Risk Awareness Questionnaire (FRAQ-Brasil), ações educativa, intervenção fisioterapêutica e reavaliação.

Endereço: Av: Monte Carmelo, 800 - Sala 04

Bairro: Fragata

CEP: 17.519-030

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3311-2929

Fax: (14)3422-1079

E-mail: dirpos@famema.br



Continuação do Parecer: 4.436.218

3ª: Construção do produto técnico e educativo (aplicativo de celular).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar o efeito de ações educativas e de um programa de fisioterapia em idosos participantes de um grupo de prevenção de quedas.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar a amostra sociodemográfica e funcional.
- Desenvolver um programa de fisioterapia para prevenção de quedas.
- Desenvolver um programa educacional de prevenção de quedas.
- Desenvolver produto técnico educativo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os possíveis riscos nessa pesquisa são: desconfortos musculares durante a realização dos exercícios propostos, podendo persistir o desconforto por alguns dias após a realização dos exercícios; alteração da pressão arterial; risco de quedas, sendo que o (a) senhor (a) irá realizar exercício físico e atividades que diminuem o equilíbrio corporal, e mesmo sendo realizado com a supervisão e auxílio do pesquisador (a) a queda pode ocorrer, e nesse caso a queda poderá gerar hematomas, dor, edema, escoriações e/ou fratura.

Benefícios: Ao participar desta pesquisa o (a) Sr (a) não terá nenhum benefício direto. No entanto, esperamos que essa pesquisa traga maior conhecimento para o tema abordado

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo será delineado em três etapas:

1ª: Construção de um material educativo e processo de validação por juízes especialistas. 2ª: Ensaio clínico randomizado cego: caracterização da amostra pelo Anova mista de medidas repetidas, critérios de inclusão: idosos com idade igual ou superior a 60 anos e critérios de exclusão: paciente acamados/cadeirantes e pontuação igual ou inferior a 24 pontos no Mini Exame do Estado Mental, randomização em dois grupos, avaliação funcional com os instrumentos: FES-I-Brasil, BergBalance Scale (BERG), Timed Up and Go(TUG), Performace-Oriented Mobility Assesment II (POMA),Health Assesment Questionnaire (HAQ), Falls Risk Awareness Questionnaire (FRAQ-Brasil), açõeseducativa, intervenção fisioterapêutica e reavaliação.

3ª: Construção do produto técnico e educativo(aplicativo de celular)

Endereço: Av: Monte Carmelo, 800 - Sala 04

Bairro: Fragata

CEP: 17.519-030

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3311-2929

Fax: (14)3422-1079

E-mail: dirpos@famema.br



Continuação do Parecer: 4.436.218

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequado

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP FAMEMA, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS manifesta-se pela Aprovação do Projeto de Pesquisa.

Aprovado: Retirar Documentos assinados pelo CEP/FAMEMA após 18/12/20 – (APÓS O RETORNO DA COVID 19)

Observação: O CEP FAMEMA informa que, a partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1650920.pdf	30/11/2020 13:49:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	30/11/2020 13:48:16	Andressa de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	04/11/2020 13:51:31	Andressa de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CoParticipante_pdf.pdf	20/10/2020 16:37:23	Andressa de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Dissertacao_pdf.pdf	20/10/2020 16:35:07	Andressa de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_Andressa.pdf	20/10/2020	Andressa de	Aceito

Endereço: Av: Monte Carmelo, 800 - Sala 04

Bairro: Fragata

CEP: 17.519-030

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3311-2929

Fax: (14)3422-1079

E-mail: dirpos@famema.br



FACULDADE DE MEDICINA DE
MARÍLIA-FAMEMA



Continuação do Parecer: 4.436.218

Folha de Rosto	Folha_rosto_Andressa.pdf	16:34:38	Oliveira	Aceito
----------------	--------------------------	----------	----------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARILIA, 03 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Maria José Sanches Marin
(Coordenador(a))

Endereço: Av: Monte Carmelo, 800 - Sala 04

Bairro: Fragata

CEP: 17.519-030

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3311-2929

Fax: (14)3422-1079

E-mail: dirpos@famema.br