

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Abordagem terapêutica para o manejo da lombalgia pós-cesariana através da terapia manual e exercícios

Pesquisador: LUANA ROCHA PAULO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78833824.6.0000.5115

Instituição Proponente: Universidade do Estado de Minas Gerais Unidade Divinópolis

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.846.510

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos arquivos "Carta_resposta" de 05/05/2024, "tcle" de 05/05/2024, "PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_2314102" de 05/05/2024 e/ou do "Projeto_completo_LuanaRocha" de 05/05/2024: Resumo, Hipótese, Metodologia, Critérios de Inclusão e Critérios de Exclusão.

Introdução:

A introdução ao tema no presente projeto considerou informações relacionadas à etiologia da dor lombar, sendo o parto por cesariana um dos fatores para sua ocorrência. Foi destacado que a cesariana deve se tornar quase 29% de todos os partos até 2030, segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da saúde (OPAS). A pesquisadora responsável justifica a realização do estudo devido à incapacidade das mulheres no retorno às atividades pós parto e nas atividades de vida diária pela dor lombar, este estudo tende a contribuir para o meio acadêmico e clínico sendo de grande relevância, uma vez que a literatura sobre o tema atualmente é escassa. Além disso, serão utilizados protocolos de tratamento que serão orientados por meio de fisioterapeutas especialistas na área que irão utilizar materiais de baixo custo a fim de contribuir com a propagação de pesquisas futuras.

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Desenho experimental:

Trata-se de um estudo piloto intervencional transversal de cunho prospectivo e extensionista, realizado por professores e alunos da Universidade do Estado de Minas Gerais. O presente estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UEMG, Unidade Divinópolis.

A amostra contará com mulheres com cicatriz de cesariana a partir de um ano pós-procedimento e queixa de dor lombar crônica, podendo ser primíparas ou multíparas. Serão recrutadas por meio da divulgação nas redes sociais e cartazes fixados em clínicas de fisioterapia da cidade de Divinópolis. As participantes que se inscreverem a participar do projeto e que se enquadram nos critérios de elegibilidade, preencherão um questionário simples para coleta de dados sócio-demográficos (ANEXO 1) e assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido e de uso de imagem (ANEXOS 2 e 3). Após esta fase, serão selecionadas 18 mulheres que realizaram cirurgia cesárea e se enquadram aos critérios de inclusão. Após definidas as 18 mulheres, a coleta de dados acontecerá em 2 momentos:

ℳ Momento 1: avaliação pré-protocolo em que serão realizados algometria de pressão para avaliação do limiar de dor e avaliação da rigidez tecidual através do IdentoPro.

ℳ Momento 2: após avaliação, essas mulheres serão divididas de forma aleatória em 3 grupos de 6 mulheres. O grupo 1, orientados através de teleatendimento, irá realizar exercícios como prancha ventral em isometria, abdominal supra, abdominal oblíquo, superman dinâmico, perdigueiro dinâmico e elevação pélvica. O grupo 2 vai ser submetido a terapia manual no local da cicatriz com movimentos horizontais e verticais selecionados. O grupo 3 realizará os mesmos exercícios do grupo 1 acompanhados via teleatendimento e receberá os mesmos tratamentos de terapia manual que o grupo 2. Todas as participantes participarão de um follow up de trinta dias após o término do estudo.

Critérios de inclusão (projeto completo, informações básicas do projeto):

- A partir de um ano da realização do parto cesárea;

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 6.846.510

- Sedentárias;
- Acima de 18 anos de idade;
- Consentiram com o TCLE;
- Sem déficit cognitivo que atrapalhe a compreensão na realização dos exercícios;
- Score 7 no questionário de Roland Moris;
- Score maior ou igual a 3 na escala visual analógica (EVA).

Critérios de exclusão (projeto completo, informações básicas do projeto):

- Não consentimento com o TCLE;
- Tempo menor que um ano de realização da cesárea;
- Realizar algum tipo de exercício físico;
- Já ter realizado algum procedimento na cicatriz.

Perdas:

- Não comparecimento ao local e horário da coleta de dados;
- Ter se submetido à alguma técnica manual ou tomado alguma medicação para dor horas antes da avaliação ou durante o tratamento, pois pode interferir nas medidas e resultado final do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Analisar a melhora da queixa algica, função e rigidez tecidual utilizando exercícios físicos e terapia manual em mulheres que passaram por cesariana e possuem queixa de dor lombar.

Objetivos específicos

¿ Verificar se haverá alteração do limiar de dor e redução da incapacidade utilizando a terapia manual associada ou não a exercícios.

¿ Avaliar se haverá mudança no nível de complacência/rigidez do tecido cicatricial e do músculo paravertebral após as intervenções.

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

¿ Examinar se há relação entre as técnicas aplicadas e a rigidez tecidual.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos (projeto completo, informações básicas do projeto e TCLE)

- A participante pode sentir-se constrangida na realização de fotos para comparação dos resultados de forma qualitativa. Este fato será minimizado pela explicação de que as imagens serão utilizadas apenas para fins de pesquisa e que sua identidade será sempre preservada, sendo sua identificação resguardada.
- A participante poderá se sentir constrangido em manter-se sob observação e por ser tocada durante os testes e intervenção manual. Este fato será minimizado com o esclarecimento de como serão feitos e pela realização dos procedimentos em local específico para tal, que mantenha sua total privacidade.
- A participante poderá sentir desconforto à realização dos testes. Todos os testes estão descritos na literatura e são realizados praticamente sem a ocorrência de desconforto durante sua execução. Entretanto, para minimizar alguma intercorrência os testes serão devidamente explicados a voluntária e imediatamente interrompidos ao sinal de desconforto da paciente. Além disso, todos os testes serão realizados por pesquisador treinado e em local adequado.

Benefícios (projeto completo, informações básicas do projeto e TCLE)

- As participantes realizarão avaliações de forma gratuita, com recebimento de um laudo sobre as condições apresentadas ao final da pesquisa.
- Todas as voluntárias serão tratadas de alguma maneira, sendo assim, serão beneficiadas com a pesquisa.
- Benefícios indiretos: o conhecimento gerado por este estudo poderá dar aos Fisioterapeutas um conhecimento adicional sobre avaliação e conduta.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿.

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

CEP: 35.501-170

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

Continuação do Parecer: 6.846.510

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou os termos de anuência das duas instituições onde serão coletados os dados, a folha de rosto, o termo de autorização de uso de imagem e depoimento, bem como o checklist devidamente assinados. Cita as resolução do CNS 466/2012 e 510/2016 no projeto e no TCLE. Os possíveis riscos e benefícios da participação na pesquisa, bem como as formas de minimização dos riscos foram apresentados de forma adequada. A submissão do projeto ao CEP foi relatada no cronograma com o início da coleta de dados programado para ocorrer somente após a aprovação do mesmo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há óbices éticos.

Segue abaixo a análise das pendências da versão anterior do projeto de pesquisa.

2. Quanto ao documento intitulado "tcle" submetido em 05/05/2024:

2.1 O texto do TCLE necessita ser apresentado com linguagem simples, para que as voluntárias possam ter uma compreensão adequada dos procedimentos que será submetida na pesquisa antes dar o seu consentimento. Dessa forma, alguns termos técnicos como "queixa algica" e "algometria" devem ser substituídos, utilizando uma linguagem coloquial para descrevê-los. Outra alternativa, seria apresentar definições dos termos técnicos para o melhor entendimento da voluntária. Verificar se outras partes do texto TCLE necessitam ser alteradas, tendo como base a pendência aqui apresentada. ATENDIDA

2.2 No texto apresentado no TCLE, foi citada somente a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Entretanto, uma vez que será aplicado um questionário para aquisição de informações sociodemográficas, a pesquisa a ser realizada estaria também sob regimento da resolução 510/2016 do CNS. Recomendo a inserção dessa informação no TCLE, projeto completo e informações básicas. ATENDIDA

2.3 O texto apresentado no TCLE indica que o participante não teria despesas adicionais com a participação no projeto. Foi informado que, se existir qualquer despesa adicional, esta será absorvida pelo orçamento da pesquisa. Contudo, esse tipo de despesa não está prevista no orçamento apresentado no arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2314102" de

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

UNIDADE DIVINÓPOLIS DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DE MINAS GERAIS - UEMG



Continuação do Parecer: 6.846.510

03/04/2024. Sugiro inserir essa informação no orçamento, caso realmente o pesquisador tenha recurso para esse tipo de despesa. Se não houver, alterar o texto do TCLE deixando claro que qualquer despesa adicional será absorvida pelo pesquisador principal. Além disso, inserir no texto do TCLE que o participante tem direito de ressarcimento e indenização, caso tenha alguma despesa em decorrência da sua participação na pesquisa. ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e finais da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo 'Relatório' para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS n001/13, item XI.2.d.

O Comitê de Ética em Pesquisa só chancela os dados coletados após aprovação do projeto junto ao 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_2314102.pdf	05/05/2024 00:54:56		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_resposta.pdf	05/05/2024 00:51:36	LUANA ROCHA PAULO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo_LuanaRocha.pdf	05/05/2024 00:51:22	LUANA ROCHA PAULO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.doc	05/05/2024 00:51:06	LUANA ROCHA PAULO	Aceito
Declaração de concordância	uso_imagem.pdf	03/04/2024 21:18:36	LUANA ROCHA PAULO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_anuencia.pdf	03/04/2024 21:14:11	LUANA ROCHA PAULO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	03/04/2024 20:07:40	LUANA ROCHA PAULO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116

Bairro: Jardim Belvedere

UF: MG

Município: DIVINOPOLIS

Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br

UNIDADE DIVINÓPOLIS DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DE MINAS GERAIS - UEMG



Continuação do Parecer: 6.846.510

DIVINOPOLIS, 24 de Maio de 2024

Assinado por:
Liliam Pacheco Pinto de Paula
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paraná, 3001, bloco 1, sala 116
Bairro: Jardim Belvedere
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3229-3582

CEP: 35.501-170

E-mail: cep.divinopolis@uemg.br