

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de diferentes modelos de exercícios com e sem restrição do fluxo sanguíneo sobre a força, a massa muscular, a funcionalidade e a percepção de dor em pacientes com osteoartrite de joelho

Pesquisador: Gilberto Candido Laurentino

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 42464721.4.0000.0089

Instituição Proponente: Universidade São Judas Tadeu

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.556.563

Apresentação do Projeto:

A osteoartrite (OA) é uma doença crônica multifatorial caracterizada pela perda gradual do tecido cartilaginoso das articulações sinoviais que causam dor e incapacidade funcional. O exercício físico tem sido proposto como estratégia não

farmacológica no tratamento da doença, no entanto, os pacientes com OA não conseguem executar os exercícios com cargas elevadas sobre a articulação, o que pode aumentar o agravamento da doença. Portanto, a combinação de diferentes estratégias de treinamento com baixa intensidade associada à restrição do fluxo sanguíneo (RFS) em

pacientes com osteoartrite pode ser uma forma alternativa de exercício. No entanto, essa estratégia tem sido pouco investigada. Objetivo: Investigar o efeito de diferentes estratégias de exercícios com e sem restrição do fluxo sanguíneo sobre a força motora, a massa muscular, a funcionalidade e a percepção de dor, em pacientes com osteoartrite de joelho. Metodologia: Para esse estudo serão recrutados 60 pacientes do sexo feminino com diagnóstico de OA de joelho. Os pacientes serão divididos aleatoriamente em quatro grupos, sendo eles:

grupo 1 – controle (GC), que realizará apenas as avaliações e testes; grupo 2 - fisioterapia (Fisio), que será submetido às sessões de fisioterapia com aplicação de eletroterapia (Tens), mobilização articular (Maitland graus II, III e IV), treinamento de força dinâmico para quadril, quadríceps, isquiotibiais, dorsiflexores e flexores plantares, treinamento funcional, treinamento de força

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro: Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2799-1950

Fax: (11)2694-2512

E-mail: cep@saojudas.br

Continuação do Parecer: 4.556.563

estático para estabilizadores central (Core); grupo 3, que realizará treinamento de força com baixa intensidade (20% de 1RM) associado a RFS (TFRFS) e o grupo 4, que realizará treinamento aeróbio (40% da frequência cardíaca de reserva) associado a RFS (TARFS). A pressão de RFS usada nos protocolos dos grupos 3 e 4 será entre 60 a 80% da pressão de oclusão arterial. Os pacientes de OA serão submetidos às intervenções por um período de 12 semanas, com frequência de duas vezes por semana e intervalo de 72h

entre elas. As medidas de força dinâmica máxima no exercício leg press (1RM), a área de secção transversa dos músculos reto femoral (ASTRF) e vasto lateral (ASTVL), testes de funcionalidade, a amplitude de movimento e a percepção de dor serão

realizadas antes, após 4, 8 e 12 semanas. O modelo misto com medidas repetidas será utilizado para análise das variáveis de interesse com nível de significância estabelecido em $p < 0,05$. Hipótese: A hipótese do estudo é que os programas de treinamento com restrição do fluxo sanguíneo serão efetivos para aumentar a força, a massa muscular, a funcionalidade e a percepção de dor nos pacientes com osteoartrite de joelho de forma semelhante, porém, superiores ao programa de fisioterapia convencional.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos de um programa de fisioterapia convencional, do treinamento de força com restrição do fluxo associado ao treinamento aeróbio e força muscular em baixa intensidade em pacientes com osteoartrite de joelho sobre a funcionalidade, a amplitude de movimento articular e a percepção de dor.

Objetivo Secundário:

Investigar os efeitos de um programa de fisioterapia convencional, do treinamento de força com restrição do fluxo associado ao treinamento aeróbio e força muscular em baixa intensidade em pacientes com osteoartrite de joelho sobre a força dinâmica máxima, a força isométrica, a massa muscular e a qualidade muscular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos são considerados mínimos, uma vez que os estudos com exercícios físicos, mais especificamente o treinamento de força em pacientes com osteoartrite apresentam resultados favoráveis no aumento da força, da massa muscular e redução da dor articular. Nesses estudos, cerca de ~10% da amostra apresenta um pouco de dor no exercício, porém, estes estudos utilizaram cargas altas de treinamento de força (acima de 60% de 1RM). Na nossa proposta, os

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro: Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2799-1950

Fax: (11)2694-2512

E-mail: cep@saojudas.br

Continuação do Parecer: 4.556.563

pacientes serão submetidos a intensidades baixas de treinamento (20% de 1RM), o que pode limitar bastante a incidência da dor.

Benefícios:

Primeiramente, os estudos com treinamento de força convencional (cargas em torno de 60% de 1RM) em pacientes com osteoartrite apresentam resultados favoráveis no aumento da força, da massa muscular e redução da dor articular. Essa proposta de pesquisa é inovadora no sentido de propor intensidades baixas de treinamento de força (20% de 1RM) e esteira. Esperamos que os pacientes se beneficiem com redução da dor, melhora da funcionalidade e com isso a qualidade de vida desses pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional e unicêntrico, prospectivo, randomizado. Caráter acadêmico. Sem patrocinador. País de origem: Brasil. Nº de participantes incluídos no Brasil: 60. Sem armazenamento de amostras em banco biológico. Previsão de início: Abril de 2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou pendências e Lista de inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou pendências e Lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, Para o desenvolvimento do estudo cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- c) manter em arquivo, sob sua guarda, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, os seus dados, em arquivo físico ou digital;
- d) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- e) justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados, quando pertinente.
- f) O relatório parcial deve ser apresentado ao CEP após 6 meses da aprovação, via Plataforma Brasil

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro: Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2799-1950

Fax: (11)2694-2512

E-mail: cep@saojudas.br

Continuação do Parecer: 4.556.563

- opção Notificação, após a coleta de dados do estudo.

g) O relatório final deve ser apresentado ao CEP, via Plataforma Brasil - opção Notificação, após 90 dias do término do estudo.

h) O CEP/USJT deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente ao evento adverso grave ocorrido e enviar notificações ao CEP.

i) Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP contendo uma carta identificando de forma clara e sucinta a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1690144.pdf	17/02/2021 10:10:20		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/02/2021 10:09:45	Gilberto Candido Laurentino	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	15/01/2021 12:39:42	Gilberto Candido Laurentino	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	15/01/2021 12:38:18	Gilberto Candido Laurentino	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 24 de Fevereiro de 2021

Assinado por:
Kátia Bilhar Scapini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Taquari, 546**Bairro:** Mooca**CEP:** 03.166-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2799-1950**Fax:** (11)2694-2512**E-mail:** cep@saojudas.br



UNIVERSIDADE SÃO JUDAS
TADEU - AMC SERVIÇOS
EDUCACIONAIS S/C LTDA



Continuação do Parecer: 4.556.563

Endereço: Rua Taquari, 546

Bairro: Mooca

CEP: 03.166-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2799-1950

Fax: (11)2694-2512

E-mail: cep@saojudas.br