



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE EXERCÍCIOS ESPECÍFICOS E NÃO ESPECÍFICOS NO PROCESSAMENTO DA DOR EM INDIVÍDUOS COM DOR CERVICAL CRÔNICA

Pesquisador: Giovanna Laura Neves Antonio

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67259123.0.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.985.330

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram extraídas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2079973.pdf, de 10/02/2023). RESUMO: Os indivíduos com dor cervical crônica podem apresentar alterações no processamento central da dor. A literatura recomenda abordagens como exercícios terapêuticos, porém as evidências para hipoalgesia induzida pelo exercício (HIE) nessa população são limitadas, inconclusivas e com baixa qualidade metodológica. Sabe-se que a HIE pode ser influenciada pelo tipo de exercício e pelo envolvimento de músculos dolorosos (exercícios específicos) ou não dolorosos (exercícios não específicos). Além disso, não há evidências se um protocolo de intervenção desses exercícios pode modular a HIE e o processamento da dor. Por estas razões, é fundamental comparar os efeitos agudos e à longo prazo de protocolos de exercícios específicos e não específicos no processamento da dor. Essas informações auxiliarão o desenvolvimento de estratégias que otimizem as prescrições de exercícios terapêuticos com o objetivo de alívio de dor e diminuição da exacerbação da dor após uma sessão de exercícios, para assim aumentar a aderência à programas de reabilitação à longo prazo. Objetivos: Comparar o efeito agudo e à longo prazo de dois protocolos de exercícios (específicos e não específicos) no processamento da dor em indivíduos com dor cervical crônica não específica. Metodologia: Ensaio clínico randomizado simples cego. Serão recrutados 94

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



participantes entre 18 e 65 anos que apresentarem dor cervical não específica há mais de 3 meses. Eles serão randomizados e alocados em dois grupos (exercícios específicos (GEE) e não específicos (GENE)) e receberão as intervenções de forma aguda (uma única sessão) e à longo prazo, para casa, duas vezes por semana com duração de 8 semanas. Ambos os protocolos são divididos em 2 fases progressivas e individualizadas. Os desfechos primários serão: intensidade de dor ao repouso e ao movimento pela escala numérica de dor, limiar de dor por pressão e hipoalgesia induzida pelo exercício. Já os desfechos secundários serão: somação temporal, modulação condicionada da dor, Índice de Incapacidade do Pescoço, Questionário de Atividade Física Baecke, Escala de Percepção Global de Mudança e aderência aos exercícios. As avaliações serão realizadas na linha de base, após 8 semanas de intervenção e no follow-up de 6 meses. Análise estatística: A análise dos efeitos do tratamento irá seguir os princípios da análise por intenção de tratar. Para comparação dos efeitos agudos e à longo prazo das intervenções, serão utilizados modelos mistos de análise da variância (ANOVA), com interação entre grupos (GEE e GENE) e tempo (pré, pós intervenção de 8 semanas e follow-up de 6 meses). METODOLOGIA: O estudo é um ensaio clínico randomizado controlado cego em relação aos avaliadores, com dois grupos de intervenção, que será devidamente registrado no Clinical Trials (www.clinicaltrials.gov). A descrição do método desse ensaio clínico seguirá as diretrizes e recomendações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (59). No primeiro contato com o participante através da fase de recrutamento, será enviado um formulário online para verificar alguns critérios de elegibilidade (presença e tempo de dor, idade e histórico de eventos traumáticos). Posteriormente, será agendado uma visita presencial onde serão explicados os procedimentos que envolvem a pesquisa, os critérios de inclusão e exclusão, além dos riscos e benefícios da participação neste estudo. Caso o participante atenda a todos os critérios necessários e aceite participar do estudo, o mesmo deverá assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após a assinatura do TCLE, os participantes serão submetidos a coleta de dados demográficos, anamnese, exame físico, intensidade de dor, aplicação de questionários referentes a incapacidade e nível de atividade física e aos testes sensoriais quantitativos (limiar de dor por pressão, somação temporal e modulação condicionada da dor). Em seguida, o participante será randomizado em um dos grupos deste estudo (exercícios específicos e não específicos) e voltará em um intervalo de até 5 dias para realizar a avaliação do efeito agudo do grupo ao qual foi randomizado. Ao final da visita, será explicado o protocolo de exercícios que o participante deverá executar em casa e entregue um

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



diário de aderência para preenchimento e faixas elásticas para execução dos exercícios. Posteriormente, a intervenção seguirá por 8 semanas, com 2 ligações semanais previamente agendadas entre participante e terapeuta. Nessa ligação serão realizadas algumas perguntas referentes aos exercícios e à aderência dos participantes. Ao término das 8 semanas e após 6 meses do término do mesmo, serão realizadas novamente as

avaliações dos desfechos do estudo., CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Serão incluídos nesse estudo participantes entre 18 e 65 anos de ambos os sexos que apresentarem dor cervical com duração igual ou maior que 3 meses, não específica (sem causas conhecidas) (62,63), com ou sem irradiação (23), presença de dor ao repouso e/ou durante os movimentos ativos da cervical com pontuação 3 na Escala Numérica de Dor (END) (23,64) e pontuares 10 (20%) no Índice de Incapacidade do Pescoço (NDI) (63,65). Os participantes poderão ter outras queixas de dor, desde que a dor cervical seja predominante. Além disso, será pedido aos participantes que forem incluídos à não iniciarem novas atividades físicas regulares (como caminhada, corrida ou ginásticas) visto que o nível de atividade física pode influenciar a HIE (66). E EXCLUSÃO: Serão considerados critérios de exclusão dos participantes: sinais de radiculopatia nos membros superiores (perda de força muscular do miótomo, perda sensorial nos dermatômos e/ ou alterações nos reflexos), distúrbio associado a chicote, cefaleia cervicogênica, fibromialgia, gravidez, história de trauma, fraturas ou cirurgias cervicais, doenças inflamatórias reumáticas relacionadas à cervical, neurológicas, tumores e/ou contra-indicação médica para praticar exercício físico (23,60,61,63–65,67). Também serão excluídos os indivíduos que receberam fisioterapia ou injeção cervical nos últimos 3 meses, iniciaram alguma atividade física nas últimas duas semanas ou fizeram uso de analgésicos, uso de anti-inflamatórios ou relaxantes musculares nas 24 horas anteriores à avaliação (23,64).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- 1) Comparar a hipoalgesia induzida pelo exercício de exercícios específicos e não específicos em indivíduos com dor cervical crônica não específica na linha de base e no pós intervenção;
- 2) Comparar os efeitos de dois protocolos de exercícios (específicos e não específicos) nos desfechos de intensidade de dor e limiar de dor por pressão em indivíduos com dor cervical crônica não específica no pós intervenção e após 6 meses de acompanhamento (follow-up);

Objetivo Secundário:

- 3) Comparar os efeitos de dois protocolos de exercícios (específicos e não específicos) nos

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



desfechos de somação temporal, modulação condicionada da dor, incapacidade, nível de atividade física, percepção global de mudança e aderência aos exercícios em indivíduos com dor cervical crônica não específica no pós intervenção e após 6 meses de acompanhamento (follow-up);

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

1) durante o preenchimento dos questionários ou o fornecimento de informações, o participante poderá sentir algum desconforto, evocar sentimentos ou lembranças desagradáveis ou levar a um leve cansaço físico e psicológico após responder os questionários; 2) durante a realização dos exames físicos e testes de confiabilidade, poderá sentir dor no pescoço ou até mesmo dor muscular no dia ou até 48 horas depois da avaliação. Essa dor não oferece nenhum risco à saúde ou ao quadro clínico. Mesmo assim, todo e qualquer desconforto deverá ser informado aos pesquisadores responsáveis, para que eles tomem as providências cabíveis; 3) durante a realização da avaliação do processamento da dor, o participante poderá ter a sensação de dor, frio ou desconforto. Apesar disso, os testes são extremamente seguros e precisos e não há risco de lesão interna ou na pele;

e 4) durante a realização dos exercícios em casa, o participante poderá sentir cansaço, dores no pescoço e em outras partes do corpo que serão trabalhadas ou também dores musculares. Caso isso ocorra, faremos acompanhamento, daremos recomendações ou atendimento fisioterapêutico se necessário.

Benefícios:

O participante será beneficiado nesse estudo por meio de uma avaliação do pescoço em relação à força muscular, ativação dos músculos profundos do pescoço, capacidade de realizar atividades no dia-a-dia e dor no pescoço por meio de questionários e avaliação do processamento de dor através dos testes específicos para essa finalidade. Além das informações sobre a sua saúde, outro benefício da participação nessa pesquisa é que

o participante poderá ser selecionado(a) para participar de um programa de exercícios por 8 semanas. Intervenções com exercícios são indicadas para pessoas com dor no pescoço, com potencial de benefícios não só no pescoço, como na saúde em geral. Os participantes que não forem elegíveis para participar da pesquisa, receberão uma cartilha para auxiliar nos cuidados com as dores no pescoço. Esses benefícios não ocorrerão apenas durante a realização dos exercícios, mas também meses após, contribuindo para melhora na sua qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que deve seguir os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br

Continuação do Parecer: 5.985.330

466/2012 suas complementares.

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:

Considero que as questões éticas foram contempladas e, portanto, considera-se o projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2079973.pdf	10/02/2023 10:00:42		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Infra_Estrutura_assinado.pdf	10/02/2023 09:51:37	Giovanna Laura Neves Antonio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Giovanna_final.pdf	10/02/2023 09:49:45	Giovanna Laura Neves Antonio	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_detalhado_Giovanna.pdf	10/02/2023	Giovanna Laura	Aceito

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO CARLOS - UFSCAR



Continuação do Parecer: 5.985.330

/ Brochura Investigador	Projeto_detalhado_Giovanna.pdf	09:49:28	Neves Antonio	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Giovanna.pdf	10/02/2023 09:47:19	Giovanna Laura Neves Antonio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 05 de Abril de 2023

Assinado por:

**Adriana Sanches Garcia de Araújo
(Coordenador(a))**

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br